

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale

Nota:

Queste informazioni sul medicinale sono il risultato della procedura di riferimento correlata alla Decisione della Commissione.

Le informazioni sul medicinale possono venire successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato membro, in collaborazione con lo Stato membro di riferimento, ove opportuno, in conformità alle procedure descritte nel Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale

Le corrette informazioni sul medicinale sono la versione finale ottenuta durante le procedure di coordinamento di gruppo con i seguenti emendamenti (inserimento, sostituzione o eliminazione del testo, secondo necessità) per riflettere la formulazione concordata come specificato di seguito:

A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione

[La frase seguente deve essere modificata come segue]

Esclusivamente per somministrazione orale e uso a breve termine (non più di 3 giorni).

[...]

[La frase seguente deve essere inserita]

Questo medicinale è per uso a breve termine e non è raccomandato per l'uso oltre i 3 giorni.

[...]

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[In questo paragrafo deve essere inserito il testo di seguito]

[...]

Questo medicinale è per uso a breve termine e non è raccomandato per l'uso oltre i 3 giorni.

[...]

Compromissione epatica

[...]

[In questo paragrafo deve essere inserito il testo di seguito]

Nei pazienti che mostrano segni di peggioramento della funzionalità epatica è raccomandata la riduzione della dose. Nei pazienti che sviluppano insufficienza epatica grave il trattamento deve essere interrotto (vedere paragrafo 4.3).

[...]

Compromissione renale

[...]

[In questo paragrafo deve essere inserito il testo di seguito]

Nei pazienti che sviluppano insufficienza renale grave il trattamento deve essere interrotto (vedere paragrafo 4.3).

[...]

Paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

[...]

[Il testo seguente deve essere modificato come segue]

Questo medicinale non deve essere assunto con altri medicinali contenenti paracetamolo, ibuprofene, acido acetilsalicilico, salicilati o con altri farmaci antinfiammatori (FANS) salvo quando indicato dal medico.

[...]

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

[...]

[I seguenti EA sono descritti come segue:]

"Parestesia" spostato nella categoria di frequenza Raro (da Molto raro)

"Edema" spostato nella categoria di frequenza Comune (da Molto raro)

[...]

Paragrafo 5.1 Proprietà farmacodinamiche

[...]

[La frase seguente è stata eliminata in quanto era una ripetizione]

Si ritiene che l'esatto meccanismo d'azione dell'ibuprofene consista nell'inibizione periferica della ciclossigenasi e la conseguente inibizione della prostaglandina-sintetasi.

Paragrafo 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Ibuprofene

[La frase seguente è stata eliminata]

Il principio attivo ibuprofene dimostra un rischio ambientale per l'ambiente acquatico, soprattutto per i pesci.

Paragrafo 6.1 Elenco degli eccipienti

[La frase seguente è stata modificata]

[...]

- Macrogol/PEG-4000

[...]

B. Etichettatura

Cartone

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

[Il testo seguente deve essere modificato come segue]

Per uso orale. Esclusivamente per uso a breve termine (non più di 3 giorni).

[...]

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

[...]

Non assumere se:

[In questo paragrafo deve essere inserito il testo di seguito]

[...]

- ha un'età inferiore a 18 anni

Prima dell'assunzione consulti il medico o il farmacista se:

[...]

[Il testo seguente deve essere modificato come segue]

Se dopo 3 giorni i suoi sintomi non migliorano, peggiorano o si manifestano nuovi sintomi, informi il medico.

[...]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Adulti:

[...]

[In questo paragrafo deve essere inserito il testo di seguito]

Non assumere per più di 3 giorni.

Bambini di età inferiore a 18 anni:

[Il testo seguente deve essere modificato come segue]

~~Questo medicinale non è raccomandato per~~ Non somministrare a bambini di età inferiore a 18 anni.

[...]

C. Foglio illustrativo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

[...]

[In questo paragrafo deve essere inserito il testo di seguito]

- Non deve prendere questo medicinale per più di 3 giorni.

[...]

Come prendere {la compressa rivestita con film di Paracetamolo/Ibuprofene da 500 mg/150 mg} {la compressa rivestita con film di Novogesic da 500 mg/150 mg}

[...]

[In questo paragrafo deve essere inserito il testo di seguito]

Non prendere per più di 3 giorni.

[...]

Cosa contiene {la compressa rivestita con film di Paracetamolo/Ibuprofene da 500 mg/150 mg} {la compressa rivestita con film di Novogesic da 500 mg/150 mg}

[In questo paragrafo deve essere inserito il testo di seguito]

[...]

macrogol/PEG 4000

[...]