

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за цетиризин/псевдоефедрин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на случаите, извлечени от литературата, отнасяща се за цетиризин и псевдоефедрин като отделни съставки, се счита, че причинно-следствената връзка между комбинацията цетиризин/псевдоефедрин и случаите на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) е вероятна. Въпреки че наличните случаи на анафилактичен шок, свързан с цетиризин/псевдоефедрин, са или объркващи или недостатъчно добре документирани, не може да се изключи причинно-следствена връзка между комбинацията цетиризин/псевдоефедрин и събитието анафилактичен шок, като същото е включено и като събитие за цетиризин. Въз основа на кумулативно съобщените постмаркетингови случаи е установена положителна причинно-следствена връзка между комбинацията цетиризин/псевдоефедрин и следните събития: диспнея и нарушения на очите, включващи нарушение на акомодацията, замъглено зрение, мидриаза, болка в очите, нарушение на зрението и фотофобия. Освен това въз основа на съобщените кумулативни случаи е установена тясна времева връзка между комбинацията цетиризин/псевдоефедрин и ерекtilна дисфункция, която изчезва при прекратяване на лечението и се появява отново при повторно започване на същата терапия при пациенти без известни рискови фактори. Поради това PRAC счита, че точка 4.8 от Кратката характеристика на продукта цетиризин/псевдоефедрин трябва да включва нежеланите лекарствени реакции AGEP, анафилактичен шок, диспнея, нарушения на очите и ерекtilна дисфункция. Листовката се актуализира по същия начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за цетиризин/псевдоефедрин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) цетиризин/псевдоефедрин, е непроменено с предложените промени в информацията за продукта.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи цетиризин/псевдоефедрин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителят/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид становището на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на очите“ в категория „с неизвестна честота“:

Нарушение на акомодацията, замъглено зрение, мидриаза, болка в очите, нарушение на зрението, фотофобия

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на възпроизводителната система и гърдата“ в категория „с неизвестна честота“:

Еректилна дисфункция

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

Диспнея

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Остра генерализирана екзантематозна пустулоза

Подчертаната нежелана реакция трябва да се добави в следния текст:

Нарушения на имунната система: редки: реакции на свръхчувствителност (в това число анафилактичен шок)

[...]

Листовка

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в категория „с неизвестна честота“:

- **Тежки кожни реакции, характеризиращи се с треска и многобройни малки, повърхностни гнойни мехурчета, които се появяват върху голям зачервен участък**

- **Затруднено дишане (диспнея)**

- **Нарушение на акомодацията (нарушение на очите), замъглено зрение, необичайно разширяване на зениците, болка в очите, нарушение на зрението, необичайна непоносимост към възприемането на светлина**

- **Еректилна дисфункция**

Подчертаната нежелана реакция трябва да се добави в следния текст:

Редки нежелани реакции: [...] реакции на свръхчувствителност (**включително анафилактичен шок**)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2017 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	1 юли 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 август 2017 г.