

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 кодеин камфосулфонат/натриев бензоат, кодеин камфосулфонат/сулфогваякол/гъст екстракт от гринделия, научните заключения са, както следва:

Кодеинът като опиоид излага употребяващите го лица на рискове от развитие на зависимост, злоупотреба и неправилна употреба, които се класифицират като важни идентифицирани рискове. Тези рискове понастоящем не са разгледани в достатъчна степен в продуктовата информация. Поради това се изисква актуализиране на продуктовата информация, за да се предупредят предписващите лекари и пациентите относно потенциала за злоупотреба, неправилна употреба и развитие на зависимост от лекарството.

PRAC стигна до заключението, че продуктовата информация за продукти, съдържащи кодеин камфосулфонат/натриев бензоат, кодеин камфосулфонат/сулфогваякол/гъст екстракт от гринделия трябва да бъде изменена по съответния 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 кодеин камфосулфонат/натриев бензоат, кодеин камфосулфонат/сулфогваякол/гъст екстракт от гринделия CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) кодеин камфосулфонат/натриев бензоат, кодеин камфосулфонат/сулфогваякол/гъст екстракт от гринделия, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

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 кодеин камфосулфонат/натриев бензоат, кодеин камфосулфонат/сулфогваякол/гъст екстракт от гринделия, 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 заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

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

Препоръчват се следните промени в продуктова информация на лекарствените продукти, съдържащи активното вещество кодеин камфосулфонат/натриев бензоат, кодеин камфосулфонат/сулфогваякол/гъст екстракт от гринделия (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е **задраскан**):

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Зависимост, злоупотреба и неправилна употреба

Нео-кодион съдържа кодеин, чиято редовна или продължителна употреба може да доведе до психична и физическа зависимост. Този продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с настояща или предишна анамнеза за злоупотреба или зависимост от вещества (включително лекарства или алкохол) или психично заболяване (напр. тежка депресия). Злоупотребата или неправилната употреба може да доведат до предозиране и/или смърт (вж. точка 4.9). Продължителното лечение при високи дози може да доведе до състояние на зависимост.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нео-кодион

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нео-кодион:

– ако сте зависими или някога сте имали зависимост към опиоиди, алкохол, лекарства, отпуснати с рецепта, или забранени вещества

Приемането на кодеин (активно вещество в това лекарство) редовно за дълъг период от време може да доведе до зависимост и неправилна употреба, което може да причини предозиране и/или смърт. Не приемайте това лекарство по-дълго, отколкото е необходимо. Не давайте това лекарство на други хора.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	1 ноември 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	31 декември 2020 г.