

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 декстрометорфан, научните заключения са, както следва:

На база на прегледа на постмаркетинговите данни, PRAC препоръчва добавянето на предупреждения в точка 4.4 на КХП относно серотонинов синдром, лекарствена зависимост и употреба при деца. Освен това, тъй като рискът от предозирание е допълнително охарактеризиран чрез оценяване на постмаркетинговото наблюдение, PRAC счита, че информацията относно симптомите и лечението на предозирание трябва да бъде включена в точка 4.9 на КХП. Листовката е актуализирана съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за декстрометорфан CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) декстрометорфан, 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 декстрометорфан, 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**

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

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Има съобщения за случаи на злоупотреба и поява на зависимост при декстрометорфан. Особено се препоръчва внимание при юноши и млади възрастни, както и при пациенти с анамнеза за злоупотреба с лекарства или психоактивни вещества.

[...]

Серотонинов синдром

Съобщава се за серотонинергични ефекти, включващи развитие на потенциално животозастрашаващ серотонинов синдром, при съпътстващо приложение на декстрометорфан и серотонинергични средства, като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), лекарства, които нарушават метаболизма на серотонина (включително инхибитори на моноаминоксидазата (MAOI)) и инхибитори на CYP2D6.

Серотониновият синдром може да включва промени в психическия статус, нестабилност на автономната нервна система, нервномускулни нарушения и/или стомашно-чревни симптоми.

При съмнения за серотонинов синдром, лечението с <търговско име> трябва да се преустанови.

[...]

<Педиатрична популация >(само за продукти с педиатрично показание под 12-годишна възраст)

Сериозни нежелани събития може да се развият при деца в случай на предозиране, включително неврологични разстройства. Болногледачите трябва да бъдат информирани да не превишават препоръчителната доза.

Раздел 4.9

Признаци и симптоми

Предозирането с декстрометорфан може да се свързва с гадене, повръщане, дистония, ажитация, объркване, сънливост, ступор, нистагъм, кардиотоксичност (тахикардия, отклонения в ЕКГ, включително удължаване на QTc), атаксия, токсична психоза с визуални халюцинации, свръхвъзбудимост.

В случай на тежко предозирание може да се наблюдават следните симптоми: кома, респираторна депресия, конвулсии.

Поведение

-На асимптоматични пациенти, които са погълнали свръхдоза декстрометорфан в рамките на предходния час, може да се приложи активен въглен.

-При пациенти, които са погълнали декстрометорфан и са седирани или коматозни, може да се обмисли приложение на налоксон в обичайните дози за лечение на опиоидно предозирание. За овладяване на пристъпите може да се използват бензодиазепини, а като мерки при хипертермия поради серотонинов синдром - бензодиазепини и външно охлаждане.

Листовка

Това лекарство може да доведе до зависимост. Затова лечението трябва да е с малка продължителност.

[...]

Говорете с Вашия лекар или фармацевт <или медицинска сестра>, преди да приемете <търговско име>:

- Ако приемате лекарства, като някои антидепресанти или антипсихотици, <търговско име> може да взаимодейства с тези лекарства и може да изпитате промени в психическото състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други ефекти, като телесна температура над 38°C, ускорена сърдечна дейност, нестабилно кръвно налягане и усилване на рефлексите, мускулна ригидност, липса на координация и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария).

Точка 3

<Педиатрична популация >(само за продукти с педиатрично показание под 12-годишна възраст)

Сериозни нежелани събития може да възникнат при деца в случай на предозирание, включително неврологични разстройства. Болногледачите не трябва да превишават препоръчителната доза.

[...]

Ако приемате повече <търговско име> отколкото трябва, може да изпитате следните симптоми: гадене и повръщане, неволни мускулни съкращения, възбуда, объркване, сънливост, нарушения в съзнанието, неволни и бързи движения на очите, сърдечни нарушения (ускорена сърдечна дейност), нарушения на координацията, психоза с визуални халюцинации и свръхвъзбудимост.

Други симптоми в случай на тежко предозирание може да бъдат: кома, сериозни проблеми с дишането и гърчове.

Свържете се с Вашия лекар или с болницата веднага, ако изпитате някой от горните симптоми.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Юни 2019 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 август 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09 октомври 2019 г.