

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 фенспирид, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на кумулативни данни от спонтанните съобщения след разрешаването за употреба, PRAC счита, че не може да се изключи причинно-следствена връзка между фенспирид и нежеланите реакции „дисгеузия“, „главоболие“, „диспнея“ и „повишаване на кръвното налягане“ и по тази причина препоръчва да се актуализира т.4.8 от КХП, като се добавят тези реакции с честота „неизвестна“. Листовката за пациента се актуализира 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 фенспирид CMDh счита, че съотношението полза/риск на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащи фенспирид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

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

Приложение II

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

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

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК „Стомашно-чревни нарушения“ с честота „неизвестна“: Дисгеузия

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК „Нарушения на нервната система“ с честота „неизвестна“: Главоболие

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ с честота „неизвестна“: Диспнея

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК „Съдови нарушения“ с честота „неизвестна“: Повишаване на кръвното налягане

Листовка за пациента

- Точка 4
 - Нарушения на вкуса
 - Главоболие
 - Повишаване на кръвното налягане
 - Затруднено дишане

Приложение III
График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Ноември 2018, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29/12/2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27/02/2019 г.