

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 лоперамид (loperamide), лоперамид/симетикон (loperamide/simeticone), научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на литературата и спонтанните съобщения, PRAC счита, че не може да се изключи причинно-следствена връзка между удължаване на QRS-комплекса и лоперамид, лоперамид/симетикон и затова препоръчва да се добавят тези нежелани лекарствени реакции към точки 4.4 и 4.9 от КХП в частта за сърдечни събития .

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

Предупреждението следва да се коригира, както следва:

Във връзка с предозиране са съобщавани сърдечни събития, включващи удължаване на QT-интервала **и QRS-комплекса**, *torsade de pointes*. Някои от случаите са имали летален изход (вж. точка 4.9). Пациентите не трябва да надвишават препоръчителната доза и/или препоръчаната продължителност на лечение.

- Точка 4.9

Предупреждението следва да се коригира както следва:

При лица, погълнали свръхдози лоперамид HCl, са наблюдавани сърдечни събития като удължаване на QT-интервала **и QRS-комплекса**, *torsade de pointes*, други сериозни камерни аритмии, спиране на сърдечната дейност и синкоп (вж. точка 4.4). Има съобщения и за случаи с летален изход.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	16 март 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	15 май 2019 г.