

## **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, лоперамид/симетикон, научните заключения са, както следва:

### **Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешенията за употреба**

С оглед на наличните данни от литературата за остър панкреатит, спонтанните съобщения, включително при 9 случая на отшумяване при спиране на приема и 1 случай на възобновяване при повторно започване на приема, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между лоперамид и лоперамид/симетикон и остър панкреатит е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи лоперамид и лоперамид/симетикон, трябва да бъде съответно изменена.

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, изтрият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Стомашно-чревни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

#### **Остър панкреатит**

#### **Листовка**

- Точка 4:

Веднага потърсете медицинска помощ:

(...)

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

**Болка в горната част на корема, болка в корема, която преминава към гърба, чувствителност при допир на корема, повишена температура, учестен пулс, гадене, повръщане, които може да са симптоми на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).**

Ако получите някое от тях, спрете да използвате лекарството и веднага потърсете медицинска помощ.

(...)

### **Приложение III**

#### **График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | януари 2022 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 14 март 2022 г.                      |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 12 май 2022 г.                       |