

## **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 псевдоефедрин, ацетилсалицилова киселина/псевдоефедрин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на кумулативния преглед, включващ преглед на литературата и спонтанните съобщения, PRAC счита, че не може да се изключи причинно-следствена връзка между исхемичен колит и употребата на псевдоефедрин, ацетилсалицилова киселина/псевдоефедрин, поради което препоръчва да се добави като предупреждение в точка 4.4, и като нежелана лекарствена реакция в точка 4.8 на Кратката характеристика на продуктите в категория „с неизвестна честота“. 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 псевдоефедрин, ацетилсалицилова киселина/псевдоефедрин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) псевдоефедрин, ацетилсалицилова киселина/псевдоефедрин, 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 псевдоефедрин, ацетилсалицилова киселина/псевдоефедрин, 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

Трябва да се добави следното предупреждение:

#### **Ишемичен колит**

**Съобщени са случаи на ишемичен колит при употреба на псевдоефедрин. Ако се развие внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на ишемичен колит, лечението с псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар.**

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция с неизвестна честота трябва да се добави под СОК „Стомашно-чревни нарушения“:

#### **- Ишемичен колит**

#### Листовка

- Точка 2

#### Предупреждения и предпазни мерки

**Внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникнат при употреба на <свободно избрано име>, поради възпаление на дебелото черво (ишемичен колит). Ако развие тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на <свободно избрано име> и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.**

- Точка 4

Честота „С неизвестна честота“

**Възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (ишемичен колит)**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

### График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | Февруари 2019 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 13 Април 2019 г.                       |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 12 Юни 2019 г.                         |