

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro kofein/dimenhydrinát, dimenhydrinát byly přijaty tyto vědecké závěry:

- A. S ohledem na dostupné údaje o **zneužívání léčivého přípravku** ze spontánních hlášení, která odpovídají zneužívání a toxicitě dimenhydrinátu při vysokých dávkách a jsou v souladu s publikovanými důkazy o nesprávném používání/zneužívání, dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících dimenhydrinát a kofein/dimenhydrinát mají být odpovídajícím způsobem změněny.
- B. S ohledem na dostupné údaje o **Stevensově-Johnsonově syndromu (SJS)** ze spontánních hlášení, včetně jednoho případu s pozitivní rechallenge a dechallenge, dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících dimenhydrinát a kofein/dimenhydrinát mají být odpovídajícím způsobem změněny.
- C. S ohledem na dostupné údaje o **fixním lékovém exantému (FDE)**, včetně jednoho případu s pozitivní rekurencí potvrzenou provokačním testem, dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících dimenhydrinát a kofein/dimenhydrinát mají být odpovídajícím způsobem změněny.
- D. S ohledem na dostupné údaje z literatury o **možnosti aditivních anticholinergních účinků při současném podávání antimuskarinik používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci a jiných léčivých přípravků s anticholinergním účinkem** dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících dimenhydrinát a kofein/dimenhydrinát mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kofeinu/dimenhydrinátu, dimenhydrinátu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kofein/dimenhydrinát, dimenhydrinát zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)>

Zneužívání léčivého přípravku

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění má být doplněno následovně: (Je třeba poznamenat, že stávající znění má být podle potřeby nahrazeno následujícím odstavcem, pokud není schválené znění přísnější):

Doporučují se následující změny v informacích o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku <název léčivé látky> (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~):

Byly hlášeny případy zneužívání dimenhydrinátu, zejména u dospívajících nebo mladých dospělých. U pacientů s psychotickými poruchami nebo s anamnézou zneužívání a/nebo závislosti má být dimenhydrinát používán s opatrností. Před předepsáním dimenhydrinátu těmto pacientům má být pečlivě vyhodnoceno riziko zneužívání u pacienta.

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Před užitím dimenhydrinátu/kofeinu] se porad'te se svým lékařem, pokud máte psychotickou poruchu nebo jste v minulosti zneužíval(a) návykové látky a/nebo jste na nich byl(a) závislý(á). Může u Vás být vyšší riziko zneužívání/závislosti na dimenhydrinátu.

Neužívejte/nepoužívejte vyšší než doporučenou dávku a nepoužívejte tento léčivý přípravek z jiných důvodů, než které jsou popsány v této příbalové informaci.

Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění má být doplněno následovně:

Doporučují se následující změny v informacích o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku <název léčivé látky> (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~):

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

V souvislosti s léčbou dimenhydrinátem byl hlášen Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), který může být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.8).

Pacienty je třeba poučit o známkách a příznacích závažných kožních nežádoucích reakcí a o tom, že při výskytu jakýchkoli známek či příznaků naznačujících tyto reakce mají okamžitě vyhledat lékaře.

Pokud se objeví známky a příznaky, které nasvědčují těmto reakcím, je třeba přípravek *{(Smyslený) název}* okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (je-li to vhodné).

Pokud se u pacienta v souvislosti s podáním dimenhydrinátu objeví závažná kožní nežádoucí reakce, jako je SJS, nesmí být u něho léčba přípravkem *{(Smyslený) název}* již nikdy znovu

zahájena.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být doplněny v rámci třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ s frekvencí „není známo“:

Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Neužívejte {(Smyšlený) název}

- **jestliže se u Vás po užití tohoto přípravku někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.**

Upozornění a opatření

Tento přípravek může vyvolat závažné kožní reakce. Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte přípravek {(Smyšlený) název} užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

- Bod 4

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků závažných kožních reakcí, přestaňte přípravek {(Smyšlený) název} užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

Načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýři ve středu, olupování kůže a vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitáliích a v oblasti očí. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce: (Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS))

Fixní lékový exantém

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být doplněn v rámci třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ s frekvencí „není známo“:

Fixní lékový exantém

Příbalová informace

- Bod 4

Alergická kožní reakce, která může zahrnovat kulaté nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorbu puchýřů a svědění (fixní lékový exantém). Může se také objevit ztmavnutí kůže v postižených oblastech, které může přetrvávat i po zhojení.

Fixní lékový exantém se obvykle znovu objeví na stejném místě (stejných místech), pokud je léčivý přípravek znovu <užít> <použít>.

Pacienti s Parkinsonovou nemocí

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Anticholinergní účinek dimenhydrinátu může být zesílen současným podáváním jiných látek s anticholinergními účinky.

Příbalová informace

- Bod 2

Další léčivé přípravky a dimenhydrinát

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména pokud užíváte:

- léčivé přípravky používané k léčbě Parkinsonovy nemoci

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	6. září 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	5. listopadu 2026