

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro pseudoefedrin, kyselinu acetylsalicylovou / pseudoefedrin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě kumulativního přehledu včetně analýzy vědecké literatury a spontánních hlášení výbor PRAC usoudil, že existuje příčinný vztah mezi ischemickou kolitidou a pseudoefedrinem, kyselinou acetylsalicylovou / pseudoefedrinem, a proto doporučuje, aby se tato informace přidala do Souhrnu údajů o přípravku, a to do bodu 4.4 jako upozornění a do bodu 4.8 jako nežádoucí účinek s četností není známo. Ve stejném smyslu by měla být upravena příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se pseudoefedrinu, kyseliny acetylsalicylové / pseudoefedrinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin, kyselinu acetylsalicylovou / pseudoefedrin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu, kyseliny acetylsalicylové / pseudoefedrinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

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 přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

Ischemická kolitida

V souvislosti s užíváním pseudoefedrinu byly hlášeny případy ischemické kolitidy. Pokud se objeví náhlá bolest břicha, rektální krvácení nebo jiné příznaky ischemické kolitidy, pacient má léčbu přípravkem ukončit a vyhledat lékaře.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů “Gastrointestinální poruchy” s frekvencí výskytu není známo

- Ischemická kolitida

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Při užívání <název přípravku> se může v důsledku zánětu tlustého střeva (ischemická kolitida) objevit náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, přestaňte <název přípravku> užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

- Bod 4

Frekvence “Není známo”

Zánět tlustého střeva v důsledku jeho nedostatečného krevního zásobení (ischemická kolitida)

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13/4/2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	13/4/2019