

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for blødt ekstrakt af codeincamphosulphonat/natriumbenzoat, codeincamphosulphonat/sulfogaiacol/grindelia er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Codein, der er et opioid, udsætter brugerne for en risiko for afhængighed, misbrug og forkert anvendelse, hvilket klassificeres som vigtige identificerede risici. Disse risici er i øjeblikket ikke beskrevet tilstrækkeligt i produktinformationen. Derfor bør produktinformationen opdateres med en advarsel til ordinerende læger og patienter om potentialet for misbrug, forkert anvendelse og afhængighed.

PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder blødt ekstrakt af codeincamphosulphonat/natriumbenzoat, codeincamphosulphonat/sulfogaiacol/grindelia, bør opdateres for at afspejle dette.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for blødt ekstrakt af codeincamphosulphonat/natriumbenzoat, codeincamphosulphonat/sulfogaiacol/grindelia er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder blødt ekstrakt af codeincamphosulphonat/natriumbenzoat, codeincamphosulphonat/sulfogaiacol/grindelia, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende blødt ekstrakt af codeincamphosulphonat/natriumbenzoat, codeincamphosulphonat/sulfogaiacol/grindelia allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til denne indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Følgende ændringer af produktinformationen for lægemidler, der indeholder det aktive stof codeincamphosulphonat/natriumbenzoat, codeincamphosulphonat/sulfogaiacol/grindelia i form af blødt ekstrakt, anbefales (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning):

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

Afhængighed, misbrug og forkert anvendelse

Neo-codion indeholder codein, der ved regelmæssig eller længerevarende brug kan medføre psykisk og fysisk afhængighed. Dette produkt bør anvendes med forsigtighed hos patienter med nuværende eller tidligere misbrug eller afhængighed af stoffer (herunder narkotika og alkohol) eller psykisk sygdom (f.eks. svær depression). Misbrug eller forkert anvendelse kan føre til overdosering og/eller død (se pkt. 4.9). Længerevarende behandling ved høje doser kan føre til afhængighed.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neo-codion

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Neo-codion:

– **hvis du er eller har været afhængig af opioider, alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer**

Regelmæssig, længerevarende indtag af codein (et aktivt stof i dette lægemiddel) kan medføre afhængighed og forkert anvendelse, hvilket kan føre til overdosering og/eller død. Tag ikke dette lægemiddel i længere tid end nødvendigt. Giv ikke dette lægemiddel til andre.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	1. november 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	31. december 2020