

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 pseudoephedrin, acetylsalicylsyre/pseudoephedrin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på den samlede gennemgang herunder evaluering af litteratur og spontan rapportering, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem iskæmisk colitis og pseudoephedrin, acetylsalicylsyre/pseudoephedrin ikke kan udelukkes og anbefaler derfor, at dette tilføjes til pkt. 4.4 som en advarsel og pkt. 4.8 i produktresuméet som en bivirkning med hyppigheden ikke kendt. Indlægssedlen er opdateret i henhold til dette.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for pseudoephedrin, acetylsalicylsyre/pseudoephedrin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, acetylsalicylsyre/pseudoephedrin, 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 pseudoephedrin, acetylsalicylsyre/pseudoephedrin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

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

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Iskæmisk colitis

Der er rapporteret tilfælde af iskæmisk colitis med pseudoephedrin. Ved udvikling af pludselige abdominalsmerter, rektal blødning eller andre symptomer på iskæmisk colitis bør pseudoephedrin seponeres og lægehjælp søges.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Mave-tarm-kanalen" med hyppigheden ikke kendt:

- Iskæmisk colitis

Indlægsseddel

- Punkt 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Pludselige mavesmerter eller blødning fra endetarmen kan opstå med <produktnavn>, på grund af betændelse i tyktarmen (iskæmisk colitis). Hvis du udvikler disse mave-tarm-symptomer skal du stoppe med at tage <produktnavn> og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp. Se punkt 4.

- Punkt 4

Hyppighed "Ikke kendt"

Inflammation (betændelseslignende tilstand) i tyktarmen på grund af utilstrækkelig blodtilførsel (iskæmisk colitis)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde februar 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	13/04/2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	12/06/2019