

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών)
κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για το κεταλκόνιο / τη σαλικυλική χολίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, θεωρείται ότι θα πρέπει να εφαρμοστεί προειδοποίηση για το κεταλκόνιο / τη σαλικυλική χολίνη όσον αφορά τον κίνδυνο χρήσης κατά την εγκυμοσύνη. Επιπλέον, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα που εντοπίζονται σε άρθρο σχετικής βιβλιογραφίας, κρίνεται ότι θα πρέπει να εφαρμοστεί μια προειδοποίηση σχετικά με τη χρήση σε ασθενείς που πάσχουν από ή έχουν ιστορικό πεπτικής εξέλκωσης. Επίσης, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τη θεραπευτική κατηγορία των σαλικυλικών και τον κίνδυνο δηλητηρίασης από σαλικυλικά, κρίνεται επίσης σημαντική η εφαρμογή προειδοποίησης σχετικά με την ταυτόχρονη λήψη σαλικυλικών. Συνάγεται το συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντων που περιέχουν κεταλκόνιο / σαλικυλική χολίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το κεταλκόνιο / τη σαλικυλική χολίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κεταλκόνιο / σαλικυλική χολίνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

<Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή) >

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4:

[...]

Αυτό το προϊόν περιέχει σαλικυλικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ασπιρίνη ή άλλα σαλικυλικά παρά μόνο υπό την καθοδήγηση ιατρού ή οδοντιάτρου.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργό ή υποτροπιάζον πεπτικό έλκος.

[...]

- Παράγραφος 4.6

[...] **Κύηση**

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα από τη χρήση του [όνομα προϊόντος] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ακόμα κι αν η συστηματική έκθεση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με την από του στόματος χορήγηση, δεν είναι γνωστό εάν η συστηματική έκθεση στο [όνομα προϊόντος] που επιτυγχάνεται μετά την παρειακή χορήγηση μπορεί να είναι επιβλαβής για το κύημα/έμβρυο.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, το [όνομα προϊόντος] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εκτός εάν είναι προδήλως απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιείται, η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η συστηματική χρήση αναστολέων της συνθετάσης των προσταγλανδινών, συμπεριλαμβανομένου του [όνομα προϊόντος], μπορεί να προκαλέσει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο έμβryo. Στο τέλος της εγκυμοσύνης μπορεί να εμφανιστεί παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί, και ο τοκετός μπορεί να καθυστερήσει. Επομένως, το [όνομα προϊόντος] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

[...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε/χρησιμοποιήσετε> το [όνομα προϊόντος]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Αυτό το προϊόν περιέχει σαλικυλικά. Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το προϊόν με ασπιρίνη ή άλλα σαλικυλικά.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας εάν έχετε ενεργό ή υποτροπιάζον πεπτικό έλκος.

[...]

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

[...]

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι από του στόματος μορφές (π.χ. δισκία) παρόμοιων φαρμάκων μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αγέννητο μωρό σας. Δεν είναι γνωστό εάν ο ίδιος κίνδυνος ισχύει για το [όνομα προϊόντος].

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το [όνομα προϊόντος] εάν βρίσκεστε στους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το [όνομα προϊόντος] κατά τους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο και σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

[...]

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μαρτίου 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	10 Μαΐου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Ιουλίου 2026