

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την(τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη λοπεραμίδη, λοπεραμίδη/σιμετικόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την επισκόπηση της βιβλιογραφίας και των αυθόρμητων αναφορών, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) έκρινε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η αιτιώδης σχέση μεταξύ της επιμήκυνσης του συμπλέγματος QRS και της λοπεραμίδης, λοπεραμίδης/σιμετικόνης και, ως εκ τούτου, εισηγείται την προσθήκη της διαπίστωσης αυτής στις παραγράφους 4.4 και 4.9 της ΠΧΠ, για την αναφορά καρδιακών συμβάντων.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

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

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λοπεραμίδη, λοπεραμίδη/σιμετικόνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή τελούν υπό διαδικασίες μελλοντικής έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους την εν λόγω θέση της CMDh.

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

Πρέπει να αναθεωρηθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Έχουν αναφερθεί καρδιακά συμβάντα, όπως περιστατικά επιμήκυνσης του διαστήματος QT **και του συμπλέγματος QRS**, καθώς και ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου, τα οποία σχετίζονται με υπερδοσολογία. Ορισμένα επεισόδια είχαν θανατηφόρα έκβαση (βλ. παράγραφο 4.9). Οι ασθενείς δεν πρέπει να υπερβαίνουν τη συνιστώμενη δόση ή/και τη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας.

- Παράγραφος 4.9

Πρέπει να αναθεωρηθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Σε άτομα που έλαβαν υπερβολική δόση ~~υδροχλωρικής λοπεραμίδης~~ παρατηρήθηκαν καρδιακά συμβάντα όπως επιμήκυνση του διαστήματος QT **και του συμπλέγματος QRS**, ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου, άλλες σοβαρές κοιλιακές αρρυθμίες, καρδιακή ανακοπή και συγκοπή (βλ. παράγραφο 4.4). Υπήρξαν ακόμη και αναφορές θανατηφόρων περιστατικών.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο του 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	16 Μαρτίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	15 Μαΐου 2019