

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(-σεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την λοπεραμίδη και την λοπεραμίδη/σιμεθικόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με την οξεία παγκρεατίτιδα, τις αυθόρμητες αναφορές (όπου περιλαμβάνονται 9 περιστατικά διακοπής της χορήγησης του φαρμάκου και επανέναρξης της χορήγησης με θετική έκβαση και 1 περιστατικό επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά την επαναχορήγηση του φαρμάκου) και λαμβάνοντας υπόψη τον τεκμαιρόμενο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει εύλογη πιθανότητα να υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ της λοπεραμίδης και της λοπεραμίδης/σιμεθικόνης και της οξείας παγκρεατίτιδας. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος σχετικά με τα προϊόντα που περιέχουν λοπεραμίδη και λοπεραμίδη/σιμεθικόνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 και τη λοπεραμίδη/σιμεθικόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λοπεραμίδη, λοπεραμίδη/σιμεθικόνη 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 πεδίο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λοπεραμίδη, λοπεραμίδη/σιμεθικόνη 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 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Γαστρεντερικές διαταραχές» θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) η(οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

οξεία παγκρεατίτιδα

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4:

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

(...)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, κοιλιακό άλγος που μετατοπίζεται στην πλάτη, ευαισθησία κατά το άγγιγμα της κοιλιακής χώρας, πυρετός, ταχυπαλμία, ναυτία, έμετος, που μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του παγκρέατος (οξεία παγκρεατίτιδα).

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε τη χρήση του φαρμάκου και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

(...)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο του 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	14 Μαρτίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Μαΐου 2022