

## **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 την παρακεταμόλη/ψευδοεφεδρίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο κατάχρησης που προέρχονται από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές και ενόψει ενός αληθοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της παρακεταμόλης/ψευδοεφεδρίνης και του κινδύνου κατάχρησης αποτελεί εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν παρακεταμόλη/ψευδοεφεδρίνη 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 την παρακεταμόλη/ψευδοεφεδρίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) παρακεταμόλη/ψευδοεφεδρίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

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

## **Παράρτημα II**

**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 προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

#### Κίνδυνοι κατάχρησης

Η ψευδοεφεδρίνη ενέχει κίνδυνο κατάχρησης. Οι αυξημένες δόσεις μπορεί εν τέλει να προκαλέσουν τοξικότητα. Η συνεχής χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ανοχή με αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο χορήγησης υπερβολικής δόσης. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης μέγιστης δόσης και διάρκειας θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

#### Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

##### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [ονομασία του φαρμάκου]

Ένα από τα δραστικά συστατικά του [όνομα φαρμάκου], η ψευδοεφεδρίνη, μπορεί να οδηγήσει εν δυνάμει σε κατάχρηση και μεγάλες δόσεις ψευδοεφεδρίνης μπορεί να είναι τοξικές. Η συνεχής χρήση μπορεί να οδηγήσει στη λήψη μεγαλύτερης ποσότητας [ονομασία του φαρμάκου] από τη συνιστώμενη δόση για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος, με αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο χορήγησης υπερβολικής δόσης. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης μέγιστης δόσης και διάρκειας θεραπείας (βλ. παράγραφο 3).

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Έγκριση της θέσης της CMDh:  | Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουαρίου 2024 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 7 Απριλίου 2024                      |
| Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 6 Ιουνίου 2024                       |