

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kodein-kafrsulfonátu / benzoátu sodného, kodein-kafrsulfonátu / sulfoguajakolu / hustého extraktu z Grindelie (zaplevanky) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Užívání kodeinu jakožto opioidu je spojeno s rizikem závislosti, zneužití a nesprávného použití. Všechna uvedená rizika jsou klasifikována jako důležitá identifikovaná rizika. Tato rizika v současné době nejsou v informacích o přípravku adekvátně popsána. Požaduje se proto aktualizace informací o přípravku tak, aby předepisující osoby a pacienti varovaly před potenciálním zneužitím či nesprávným použitím léčivého přípravku nebo před závislostí na něm.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících kodein-kafrsulfonát / benzoát sodný, kodein-kafrsulfonát / sulfoguajakol / hustý extrakt z Grindelie (zaplevanky) je třeba odpovídajícím způsobem upravit.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kodein-kafrsulfonátu / benzoátu sodného, kodein-kafrsulfonátu / sulfoguajakolu / hustého extraktu z Grindelie (zaplevanky) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kodein-kafrsulfonát / benzoát sodný, kodein-kafrsulfonát / sulfoguajakol / hustý extrakt z Grindelie (zaplevanky) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem kodein-kafrsulfonátu / benzoátu sodného, kodein-kafrsulfonátu / sulfoguajakolu / hustého extraktu z Grindelie (zaplevanky) nebo jsou takové léčivé přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

V informacích o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku kodein-kafrsulfonát / benzoát sodný, kodein-kafrsulfonát / sulfogujakol / hustý extrakt z Grindelie (zaplevanky) jsou doporučeny následující změny (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~):

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit následující upozornění:

Závislost, zneužití a nesprávné použití

Přípravek Neo-codion obsahuje kodein, jehož pravidelné či déletrvající používání může způsobit psychickou a fyzickou závislost. Tento přípravek je třeba používat s opatrností u pacientů, u nichž se v současné době vyskytuje zneužití návykových látek (včetně léčivých přípravků nebo alkoholu), závislost na nich či duševní nemoc (např. závažná deprese), nebo je mají v anamnéze. Zneužití nebo nesprávné použití může vyústit v předávkování a/nebo úmrtí (viz bod 4.9). Při déletrvajícím užívání vyšších dávek je možný rozvoj závislosti.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neo-codion užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Neo-Codion se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

– **jestliže jste závislý(á) na opioidech, alkoholu, léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, nebo na nelegálních návykových látkách, nebo jste někdy závislý(á) byl(a),**

Pravidelné užívání kodeinu (léčivé látky obsažené v tomto léčivém přípravku) po delší dobu může vést k závislosti a nesprávnému použití, což může vyústit v předávkování a/nebo úmrtí. Tento léčivý přípravek neužívejte déle, než je potřeba. Tento léčivý přípravek nedávejte nikomu dalšímu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. listopadu 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	31. prosince 2020