

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des Beurteilungsberichts des PRAC zu dem/den PSUR(s) zu Codeincamphosulfonat/Natriumbenzoat und Codeincamphosulfonat/Sulfogaiacol/Grindelia-Dickeextrakt lauten die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen wie folgt:

Codein als Opioid setzt Anwendern dem Risiko für Abhängigkeit, Missbrauch und Falschanwendung aus, welche als wichtige identifizierte Risiken klassifiziert sind. Auf diese Risiken wird derzeit in den Produktinformationen nicht angemessen eingegangen. Daher ist eine Aktualisierung der Produktinformationen erforderlich, um Verschreiber und Patienten vor dem Potenzial für eine Missbrauch, Falschanwendung und Abhängigkeit zu warnen.

Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Codeincamphosulfonat/Natriumbenzoat oder Codeincamphosulfonat/Sulfogaiacol/Grindelia-Dickeextrakt enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Codeincamphosulfonat/Natriumbenzoat und Codeincamphosulfonat/Sulfogaiacol/Grindelia-Dickeextrakt der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Codeincamphosulfonat/Natriumbenzoat oder Codeincamphosulfonat/Sulfogaiacol/Grindelia-Dickeextrakt enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh kommt zu dem Schluss, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Codeincamphosulfonat/Natriumbenzoat oder Codeincamphosulfonat/Sulfogaiacol/Grindelia-Dickeextrakt enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedstaaten und Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die CMDh-Stellungnahme berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

Es werden die folgenden Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Codeincamphosulfonat/Natriumbenzoat oder Codeincamphosulfonat/Sulfogaiacol/Grindelia-Dickeextrakt enthalten, empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Abhängigkeit, Missbrauch und Falschanwendung

Neo-codion enthält Codein, das bei regelmäßiger oder längerer Anwendung zu einer psychischer oder körperlichen Abhängigkeit führen kann. Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit aktuellem oder früherem Substanzmissbrauch oder Abhängigkeit (einschließlich Drogen oder Alkohol) oder psychischer Erkrankung (z. B. Major Depression) mit Vorsicht angewendet werden. Missbrauch oder Falschanwendung können zu Überdosierung und/oder Tod führen (siehe Abschnitt 4.9). Eine verlängerte Behandlung in hohen Dosen kann zu einem Abhängigkeitszustand führen.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neo-codion beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neo-codion einnehmen,

– **wenn Sie von Opioiden, Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder illegalen Drogen abhängig sind oder waren.**

Die regelmäßige Einnahme von Codein (ein Wirkstoff dieses Arzneimittels) über einen langen Zeitraum kann zu Abhängigkeit und Falschanwendung führen, was Überdosierung und/oder Tod zur Folge haben kann. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als notwendig ein. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Andere weiter.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	1. November 2020
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	31. Dezember 2020