

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni  
all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per codeina camfosulfonato / sodio benzoato, codeina camfosulfonato / sulfoguaiacolo / grindelia estratto molle, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

La codeina essendo un oppioide espone chi ne fa uso a rischi di dipendenza, abuso e uso improprio, che sono classificati quali rischi identificati importanti. Tali rischi non sono attualmente trattati nelle informazioni sul medicinale in maniera adeguata. Pertanto è necessario un aggiornamento delle informazioni sul medicinale per allertare medici prescriventi e pazienti in merito al potenziale di abuso e uso improprio del farmaco oltre che di dipendenza dal farmaco.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti codeina camfosulfonato / sodio benzoato, codeina camfosulfonato / sulfoguaiacolo / grindelia estratto molle debbano, di conseguenza, essere modificate.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su codeina camfosulfonato / sodio benzoato, codeina camfosulfonato / sulfoguaiacolo / grindelia estratto molle il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti codeina camfosulfonato / sodio benzoato, codeina camfosulfonato / sulfoguaiacolo / grindelia estratto molle sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti codeina camfosulfonato / sodio benzoato, codeina camfosulfonato / sulfoguaiacolo / grindelia estratto molle fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale**

Si raccomandano le seguenti modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti il principio attivo codeina camfosulfonato / sodio benzoato, codeina camfosulfonato / sulfoguaiacolo / grindelia estratto molle (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~):

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.4

Un'avvertenza deve essere aggiunta come segue:

#### **Dipendenza, abuso e uso improprio**

**Neo-codion contiene codeina, il cui uso regolare o prolungato può produrre dipendenza psicologica e fisica. Questo medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con anamnesi attuale o passata di abuso di sostanze o dipendenza (inclusi farmaci o alcol) o malattie mentali (ad es., depressione maggiore). L'abuso o l'uso improprio può provocare sovradosaggio e/o decesso (vedere paragrafo 4.9). Il trattamento prolungato a dosi elevate può comportare uno stato di dipendenza.**

#### **Foglio illustrativo**

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo-codion

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Neo-codion:

**– se è o è mai stato dipendente da oppioidi, alcol, farmaci soggetti a prescrizione medica o sostanze illegali**

**L'assunzione regolare di codeina (un principio attivo di questo medicinale), per un lungo periodo, può causare dipendenza e uso errato, con conseguente possibile sovradosaggio e/o morte. Non prenda questo medicinale più a lungo di quanto necessario. Non somministri questo medicinale ad altre persone.**

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

## Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di settembre 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	1 novembre 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	31 dicembre 2020