

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за парацетамол/псевдоефедрин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на литературата и спонтанните съобщения, PRAC счита, че не може да се изключи причинно-следствена връзка между исхемичните колити и употребата на парацетамол/псевдоефедрин, поради което препоръчва информацията да се добави като предупреждение в точка 4.4 на кратката характеристика на продуктите и като нежелана реакция в категория „с неизвестна честота“ в точка 4.8. Листовките да се актуализират съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за парацетамол/псевдоефедрин, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) парацетамол/псевдоефедрин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол/псевдоефедрин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

<Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)>

<Кратка характеристика на продукта>

Точка 4.4

Трябва да се добави следното предупреждение::

Исхемичен колит

Съобщени са случаи на исхемичен колит при употреба на псевдоефедрин. Употребата на псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар, ако се появи внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит.

Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави под СОК “Гастро-интестинални нарушения“, с неизвестна честота:

- Исхемичен колит

<Листовка>

Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникнат при употреба на <търговско име на продукта>, вследствие на възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развие тези стомашно-чревни симптоми, спрете употребата на <търговско име на продукта> и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Точка 4

Неизвестна честота

Възпаление на дебелото черво, вследствие на недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит)

<Приложение III>

<Условия на разрешението(ята) за употреба>

Приложение <III> <IV>

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	27 Февруари 2019, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 Април 2019
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 Юни 2019