

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for paracetamol / pseudoephedrin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på litteraturgennemgang og spontane indberetninger, har PRAC vurderet, at en kausal sammenhæng mellem iskæmisk colitis og paracetamol / pseudoephedrin ikke kan udelukkes, og det anbefales derfor at dette tilføjes som en advarsel i punkt 4.4 og som en bivirkning i punkt 4.8 i produktresuméet med frekvensen ”ikke kendt”. Indlægssedlen opdateres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for paracetamol / pseudoephedrin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder paracetamol / pseudoephedrin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende paracetamol / pseudoephedrin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

<Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)>

## Produktresumé

Punkt 4.4

Følgende advarsel skal tilføjes:

### Iskæmisk colitis

**Tilfælde af iskæmisk colitis er rapporteret ved brug af pseudoephedrin. Pseudoephedrin bør seponeres og der skal søges lægehjælp, hvis der opstår pludselige mavesmerter, rektal blødning eller andre symptomer på udvikling af iskæmisk colitis.**

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under kategorien "Mave-tarm-kanalen" med frekvensen "ikke kendt":

### - Iskæmisk colitis

## Indlægsseddel

- Afsnit 2

### Advarsler og forsigtighedsregler

**Pludselige mavesmerter eller blødning fra endetarmen kan forekomme med <produktnavn> pga betændelse i tyktarmen (iskæmisk colitis). Hvis du udvikler disse mave-tarm symptomer, skal du stoppe med at tage <produktnavn> og straks søge lægehjælp. Se afsnit 4.**

- Afsnit 4

Frekvens "Ikke kendt"

**Betændelse i tyktarmen pga. utilstrækkelig tilførsel af blod (iskæmisk colitis)**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	27 February 2019 CMDh møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	13. april 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	12. juni 2019