

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων της
Άδειας/των Αδειών κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την παρακεταμόλη / ψευδοεφεδρίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεώρησε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η αιτιολογική σχέση της ισχαιμικής κολίτιδας με την παρακεταμόλη / ψευδοεφεδρίνη και, ως εκ τούτου, προτείνει να προστεθεί ως προειδοποίηση στην παράγραφο 4.4 και ως ανεπιθύμητη ενέργεια στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος με συχνότητα «μη γνωστή». Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιηθεί αντιστοίχως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της/των Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την παρακεταμόλη / ψευδοεφεδρίνη η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ντων) που περιέχει (-ουν) παρακεταμόλη / ψευδοεφεδρίνη παραμένει αμετάβλητη υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη / ψευδοεφεδρίνη που διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση:

Ισχαιμική κολίτιδα

Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις ισχαιμικής κολίτιδας με την ψευδοεφεδρίνη. Θα πρέπει να διακόπτεται η ψευδοεφεδρίνη και να ζητείται ιατρική συμβουλή, εάν παρουσιαστούν ξαφνικό κοιλιακό άλγος, αιμορραγία του ορθού ή άλλα συμπτώματα ισχαιμικής κολίτιδας.

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος» θα πρέπει να προστεθεί (-ούν) η (οι) παρακάτω ανεπιθύμητη (-ες) ενέργεια (-ες) με συχνότητα «μη γνωστή»:

- Ισχαιμική κολίτιδα

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ξαφνικός κοιλιακός πόνος ή αιμορραγία του ορθού μπορεί να παρουσιαστούν με το <επινοηθείσα ονομασία>, εξαιτίας φλεγμονής του παχέος εντέρου (ισχαιμική κολίτιδα). Εάν εμφανίσετε αυτά τα γαστρεντερικά συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία> και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλέπε παράγραφο 4.

- Παράγραφος 4

Συχνότητα «Μη γνωστή»

Φλεγμονή του παχέος εντέρου εξαιτίας ανεπαρκούς αιμάτωσης (ισχαιμική κολίτιδα)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh στις 27 Φεβρουαρίου 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	13 Απριλίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Ιουνίου 2019