

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le paracétamol/la pseudoéphédrine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des données de la littérature et des déclarations spontanées, le PRAC a considéré qu'une relation de cause à effet entre la colite ischémique et le paracétamol/la pseudoéphédrine ne pouvait être exclue ; par conséquent, il recommande d'ajouter cette information aux mises en garde de la rubrique 4.4 et aux effets indésirables de la rubrique 4.8 du Résumé des caractéristiques du produit, avec une fréquence indéterminée. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au paracétamol/à la pseudoéphédrine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le paracétamol/la pseudoéphédrine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du paracétamol/de la pseudoéphédrine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

## **Résumé des caractéristiques du produit**

Rubrique 4.4

L'avertissement suivant doit être ajouté :

### **Colite ischémique**

**Des cas de colite ischémique ont été rapportés avec la pseudoéphédrine. Le traitement par pseudoéphédrine doit être interrompu et un avis médical doit être demandé en cas de douleur abdominale soudaine, de rectorragie ou de tout autre symptôme de colite ischémique.**

- Rubrique 4.8

L'effet/les effets indésirable(s) suivant(s) doit/doivent être ajouté(s) dans le SOC « Affections gastro-intestinales », avec une fréquence indéterminée :

### **- Colite ischémique**

## **Notice**

- Rubrique 2

### **Avertissements et précautions**

**Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anوس peuvent survenir avec <nom inventé>, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre <nom inventé> et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir rubrique 4.**

- Rubrique 4

Fréquence « indéterminée »

### **Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique)**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de 27 février 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	13 avril 2019
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	12 juin 2019