

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivi 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 paracetamolo/pseudoefedrina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione dei dati di letteratura e dei dati raccolti dalle segnalazioni spontanee, il PRAC ha ritenuto che non fosse possibile escludere una relazione causale tra l'uso di paracetamolo/pseudoefedrina e l'insorgenza di colite ischemica e, pertanto, richiede che questo evento sia aggiunto come avvertenza al paragrafo 4.4 e come reazione avversa al paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con frequenza non nota. Il foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

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.

## **Motivi per la variazione dei termini delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su paracetamolo/pseudoefedrina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti paracetamolo/pseudoefedrina 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 paracetamolo/pseudoefedrina 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 sui medicinali autorizzati a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

#### **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto**

- Paragrafo 4.4

Un'avvertenza deve essere aggiunta come segue:

#### **Colite ischemica**

**Sono stati riportati alcuni casi di colite ischemica con medicinali contenenti pseudoefedrina. L'uso di pseudoefedrina deve essere interrotto e si raccomanda di consultare un medico se si manifestano improvvisamente dolore addominale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica.**

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nel SOC "Patologie gastrointestinali" con una frequenza non nota:

#### **- Colite ischemica**

#### **Foglio illustrativo**

- Paragrafo 2

#### **Avvertenze e precauzioni**

**Con "nome di fantasia" possono verificarsi improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'inflammatione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, interrompa l'uso di "nome di fantasia" e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.**

- Paragrafo 4

Frequenza "non nota"

#### **Inflammatione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica)**

### **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 febbraio 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13/04/2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12/06/2019

