

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par paracetamola/pseidoefedrīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz literatūras pārskatu un spontāniem ziņojumiem, *PRAC* nolēma, ka nevar izslēgt cēloņsakarību starp išēmisku kolītu un paracetamola/pseidoefedrīna lietošanu, un tādēļ iesaka to pievienot zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā kā brīdinājumu un 4.8. pakšpunktā kā nevēlamu blakusparādību ar sastopamības biežumu “nav zināmi”. Atbilstoši tam tiek atjaunināta lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējas atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – Human - CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par paracetamolu/pseidoefedrīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvās vielas paracetamolu/pseidoefedrīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur paracetamolu/pseidoefedrīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~).

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Ir jāpievieno šāds brīdinājums

Išēmisks kolīts

Zinots par dažiem išēmiskā kolīta gadījumiem, lietojot pseidoefedrīnu. Ja rodas pēkšņas sāpes vēderā, rektāla asiņošana vai citi išēmiskā kolīta simptomi, pseidoefedrīna lietošana ir jāpārtrauc un jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei “Kuņģa-zarnu trakta traucējumi” ar sastopamības biežumu “nav zināmi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

- Išēmisks kolīts

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojojam <zāļu nosaukums>, var rasties pēkšņas sāpes vēderā vai rektāla asiņošana, ko izraisa resnās zarnas iekaisums (išēmisks kolīts). Ja Jums rodas šie kuņģa-zarnu trakta simptomi, pārtrauciet lietot <zāļu nosaukums> un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt 4. punktu.

- 4. punkts

Sastopamības biežums “nav zināmi”

Resnās zarnas iekaisums nepietiekamas asins apgādes dēļ (išēmisks kolīts).

III pielikums

Ši vienošanās ieviešanas grafiks

Šī vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>2019. gada 27. februāra CMDh sanāksme</i>
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	13/04/2019
Vienošānās ieviešana dalībvalstīs (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	12.06.2019