

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących paracetamolu z pseudoefedryną, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie zbiorczej analizy obejmującej przegląd literatury i zgłoszeń spontanicznych, komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowego między niedokrwinnym zapaleniem jelita grubego a stosowaniem pseudoefedryny lub paracetamolu z pseudoefedryną i dlatego zaleca dodanie tej informacji w Charakterystyce Produktu Leczniczego: w punkcie 4.4 jako ostrzeżenia i w punkcie 4.8 jako działania niepożądanego leku o nieznanym częstości występowania. Należy też wprowadzić stosowne zmiany w Ulotce dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących paracetamolu z pseudoefedryną grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne paracetamol z pseudoefedryną pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające paracetamol z pseudoefedryną są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

<Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

<Charakterystyka Produktu Leczniczego>

Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie.

Niedokrwienne zapalenie jelita grubego

Podczas stosowania pseudoefedryny odnotowano kilka przypadków niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy świadczące o rozwoju niedokrwiennego zapalenia jelita grubego, należy odstawić pseudoefedrynę, a pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

- niedokrwienne zapalenie jelita grubego

<Ulotka dla pacjenta>

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leku <nazwa własna> może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Punkt 4

„Częstość nieznana”

Zapalenie jelita grubego spowodowane niewystarczającym przepływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).

<Aneks III>

<Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu>

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. kwietnia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12. czerwca 2019 r.