

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru paracetamol/pseudoefedrină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei datelor din literatura de specialitate și din raportările spontane, PRAC a considerat că nu poate fi exclusă o relație cauzală între utilizarea paracetamolului/ pseudoefedrinei și apariția colitei ischemice și, prin urmare, recomandă ca aceasta să fie adăugată ca o atenționare în secțiunile 4.4 și ca o reacție adversă cu frecvență necunoscută la medicament în secțiunea 4.8 a Rezumatului caracteristicilor produsului. Prospectul trebuie actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru paracetamol/pseudoefedrină CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin paracetamol/pseudoefedrină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin paracetamol/pseudoefedrină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Colita ischemică

Au fost raportate cazuri de colită ischemică la medicamentele care conțin pseudoefedrină. Medicația cu pseudoefedrină trebuie întreruptă și e necesar consult medical dacă apare durere abdominală bruscă, sângerare rectală sau se manifestă alte simptome ale colitei ischemice.

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la “Tulburări gastro-intestinale” cu frecvență necunoscută:

∴ **Colita ischemică**

Prospect

- Punctul 2

Atenționări și precauții

Durerea abdominală bruscă sau sângerarea rectală poate apărea la administrarea <numele inventat> din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă prezentați aceste simptome gastro-intestinale, încetați să luați <numele inventat> și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat. Vezi punctul 4.

- Punctul 4
Reacții adverse posibile
Frecvența necunoscută

Inflamația colonului cauzată de aportul insuficient de sânge (colită ischemică)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh 27 Februarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 Aprilie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 Iunie 2019