

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za paracetamol/psevdoefedrin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda literature in spontanih poročil, je odbor PRAC ocenil vzročno povezanost med ishemičnim kolitisom in paracetamolom/psevdoefedrinom, ki je ne more izključiti in zato priporoča, da se to doda kot opozorilo v poglavje 4.4 in kot neželeni učinek z neznano pogostnostjo v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila. Ustrezno je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za paracetamol/psevdoefedrin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) paracetamol/psevdoefedrin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol / psevdoefedrin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)**

## **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

### **Ishemični kolitis**

**Med uporabo psevdoefedrina so poročali o nekaj primerih ishemičnega kolitisa. Psevdoefedrin je treba prenehati jemati in poiskati zdravniški nasvet, če se pojavijo nenadna bolečina v trebuhu, rektalna krvavitev ali drugi simptomi ishemičnega kolitisa.**

- Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pri organskem sistemu »Bolezni prebavil« s pogostnostjo »neznana«:

### **- Ishemični kolitis**

## **Navodilo za uporabo**

- Poglavje 2

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Med uporabo zdravila <izmišljeno ime> se lahko zaradi vnetja debelega črevesa (ishemičnega kolitisa) pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke. Če se vam pojavijo ti prebavni simptomi, prenehajte jemati zdravilo <izmišljeno ime> in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.**

- Poglavje 4

Pogostnost »Neznana«

**Vnetje debelega črevesa zaradi nezadostne preskrbe s krvjo (ishemični kolitis).**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 27. februar 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. april 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. junij 2019