

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre paracetamol/pseudoefedrín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe posúdenia literatúry a spontánnych hlásení sa PRAC domnieva, že nie je možné vylúčiť príčinný vzťah medzi ischemickou kolitídou a paracetamolom/pseudoefedrínom a preto odporúča, aby bolo upozornenie týkajúce sa ischemickej kolitídy pridané do časti 4.4 a nežiaduci účinok pridaný do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s frekvenciou výskytu neznáme. Písomná informácia pre používateľa má byť zodpovedajúcim spôsobom aktualizovaná.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre paracetamol/pseudoefedrín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) paracetamol/pseudoefedrín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce paracetamol/pseudoefedrín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Je potrebné pridať nasledujúce upozornenie:

Ischemická kolitída

V súvislosti s užívaním pseudoefedrínu bolo hlásených niekoľko prípadov ischemickej kolitídy. Ak sa vyskytne náhla abdominálna bolesť, rektálne krvácanie alebo iné príznaky ischemickej kolitídy, užívanie pseudoefedrínu sa má prerušiť a je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

- Časť 4.8

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do triedy orgánových systémov „Poruchy gastrointestinálneho traktu“ s frekvenciou výskytu neznáme:

Ischemická kolitída

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Pri užívaní <názov lieku> sa môže vyskytnúť náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka, v dôsledku zápalu hrubého čreva (ischemická kolitída). Ak sa u vás tieto žalúdočno-črevné príznaky vyskytnú, prestaňte užívať <názov lieku> a obráťte sa na svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia výskytu “neznáme”

Zápal hrubého čreva vyvolaný nedostatočným krvným zásobením (ischemická kolitída).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 27 feburár 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13 apríl 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12 jún 2019