

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för paracetamol / pseudoefedrin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på genomgång av litteratur och spontanrapportering ansåg PRAC att ett orsakssamband mellan ischemisk kolit och paracetamol / pseudoefedrin inte kan uteslutas och rekommenderar därför att detta läggs till som varning till avsnitt 4.4 och som en biverkan till avsnitt 4.8 i produktresumé med ingen känd frekvens. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för paracetamol / pseudoefedrin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller paracetamol / pseudoephedrine är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller paracetamol / pseudoefedrin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Ischemisk kolit

Några fall av ischemisk kolit har rapporterats med pseudoefedrin. Behandling med pseudoefedrin ska avbrytas och läkare kontaktas om plötslig buksmärta, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit utvecklas.

- Sektion 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystem "Magtarmkanalen" med ingen känd frekvens:

- Ischemisk kolit

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Plötslig buksmärta eller ändtarmsblödning kan förekomma med <läkemedlets namn>, på grund av inflammation i tjocktarmen (ischemisk kolit). Sluta ta <läkemedlets namn> om du upplever dessa symtom från magtarmkanalen och kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukvård. Se avsnitt 4.

- Sektion 4

Frekvens "Ingen känd frekvens"

Inflammation av tjocktarmen på grund av otillräcklig blodtillförsel (ischemisk kolit)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	27 februari 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	13 april 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12 juni 2019