

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para paracetamol/pseudoefedrina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de abuso de la bibliografía e informes espontáneos y en vista de un mecanismo plausible de acción, el PRAC considera que una relación causal entre paracetamol/pseudoefedrina y el riesgo de abuso es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen paracetamol/pseudoefedrina se debe modificar como corresponde.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para paracetamol/pseudoefedrina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) paracetamol/pseudoefedrina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Riesgos de abuso

Pseudoefedrina conlleva riesgo de abuso. Un aumento de dosis en última instancia puede producir toxicidad. El uso continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. No se debe superar la dosis máxima recomendada ni la duración del tratamiento (ver sección 4.2).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del fármaco]

Existe la posibilidad de que se abuse de uno de los principios activos que contiene [nombre del fármaco], la pseudoefedrina. Grandes dosis de pseudoefedrina pueden ser tóxicas. El uso continuo puede provocar tolerancia y llevar a tomar más [nombre del fármaco] de la dosis recomendada para obtener el efecto deseado, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. No se debe superar la dosis máxima recomendada ni la duración del tratamiento (ver sección 3).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de febrero 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	7 de abril de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	6 de junio de 2024