

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 pseudoefedrina, ácido acetilsalicílico/pseudoefedrina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En base a la revisión de los datos acumulativos incluyendo la revisión de literatura y reportes espontáneos, el PRAC considera que no se puede excluir la relación causal entre colitis isquémica y pseudoefedrina, ácido acetilsalicílico/pseudoefedrina y, por tanto, recomienda que esto se incluya en la sección 4.4 como advertencia y la sección 4.8 del SmPC como una reacción adversa de frecuencia desconocida. El prospecto se actualizará en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

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

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen pseudoefedrina, ácido acetilsalicílico/pseudoefedrina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

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

Debe añadirse la siguiente declaración:

Colitis isquémica

Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma de pseudoefedrina y consultar al médico.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo “Trastornos gastrointestinales” con una frecuencia no conocida en la clasificación de órganos del sistema:

- **Colitis isquémica**

Prospecto

Sección 2

Advertencias y precauciones

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de <nombre inventado>, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar <nombre inventado> y contacte a su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

- Sección 4

Frecuencia no conocida

Inflamación del colon debido a una disminución de la circulación de sangre (colitis isquémica).

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 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12/04/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12/06/2019