

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le salicylate de choline, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant les médicaments de la même classe thérapeutique et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, il est considéré qu'une mise en garde relative au risque associé à l'utilisation du salicylate de choline pendant la grossesse doit être ajoutée. En outre, sur la base des données disponibles provenant d'un article de la littérature, il est considéré qu'une mise en garde relative à l'utilisation de médicaments oromucosaux contenant du salicylate de choline chez les patients ayant des antécédents d'ulcère peptique ou présentant un ulcère peptique actif doit être ajoutée. Par ailleurs, compte tenu des données disponibles concernant la classe thérapeutique des salicylés et du risque d'intoxication aux salicylés, une mise en garde relative à la prise concomitante de salicylés est également considérée comme pertinente pour les médicaments oromucosaux contenant du salicylate de choline.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au salicylate de choline, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du salicylate de choline demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

- *Salicylate de choline : voie cutanée, voie auriculaire et voie buccale*

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.6

Grossesse

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de [nom du médicament] pendant la grossesse. Bien que l'exposition systémique soit plus faible qu'après une administration par voie orale, on ne sait pas si l'exposition systémique à [nom du médicament] résultant d'une administration topique peut avoir des effets délétères sur l'embryon ou le fœtus. Au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse, [nom du médicament] ne doit pas être utilisé, sauf en cas de nécessité absolue. En cas d'utilisation, la dose doit être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Au cours du troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la prostaglandine synthétase, notamment [nom du médicament], peut entraîner une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. En fin de grossesse, un allongement du temps de saignement peut survenir tant chez la mère que chez l'enfant et le travail peut être retardé. Par conséquent, [nom du médicament] ne doit pas être utilisé au cours du dernier trimestre de la grossesse.

Notice

Rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> [nom du médicament] ?

Grossesse, allaitement et fertilité

[...]

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les formes orales (p. ex. comprimés) de médicaments similaires peuvent entraîner des effets indésirables chez votre enfant à naître. On ne sait pas si le même risque s'applique à [nom du médicament].

N'utilisez pas [nom du médicament] au cours des 3 derniers mois de la grossesse. Vous ne devez pas utiliser [nom du médicament] au cours des 6 premiers mois de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, utilisez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible.

- *Salicylate de choline : voie buccale*

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.4

[...]

Ce médicament contient un salicylate et ne doit pas être utilisé avec de l'aspirine ou d'autres salicylés, sauf sur avis d'un médecin ou d'un dentiste.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un ulcère peptique actif ou récidivant.

Notice

Rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> [nom du médicament] ?

Avertissements et précautions

[...]

Ce médicament contient des salicylés. Adressez-vous à votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament avec de l'aspirine ou d'autres salicylés.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre dentiste si vous avez un ulcère de l'estomac actif ou récidivant.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juillet 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	06/09/2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	05/11/2026