

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 les associations camphosulfonate de codéine / benzoate de sodium et camphosulfonate de codéine / sulfogaïacol / grindélia (extrait mou), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

la codéine, en tant qu'opioïde, expose les utilisateurs à des risques de dépendance, d'abus et de mésusage, qui représentent des risques identifiés importants. A ce jour, ces risques n'apparaissent pas suffisamment mentionnés dans les informations sur le produit. En conséquence, il convient de mettre à jour les informations sur le produit de façon à prévenir les prescripteurs et les patients du risque d'abus de substance, de mésusage et de dépendance.

Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant l'association camphosulfonate de codéine / benzoate de sodium ou camphosulfonate de codéine / sulfogaïacol/grindélia (extrait mou) devraient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

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

Sur la base des conclusions scientifiques relatives aux associations camphosulfonate de codéine / benzoate de sodium et camphosulfonate de codéine / sulfogaïacol/grindélia (extrait mou), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du / des médicament(s) contenant les associations camphosulfonate de codéine / benzoate de sodium et camphosulfonate de codéine / sulfogaïacol / grindélia (extrait mou) demeure inchangé sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant les associations camphosulfonate de codéine / benzoate de sodium et camphosulfonate de codéine / sulfogaïacol / grindélia (extrait mou) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

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

Il est recommandé d'apporter les modifications suivantes aux informations relatives aux médicaments contenant les associations camphosulfonate de codéine / benzoate de sodium et camphosulfonate de codéine / sulfogaiacol / grindélia (extrait mou) (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~):

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

Dépendance, abus et mésusage

Neo-codion contient de la codéine, dont l'utilisation régulière ou prolongée peut entraîner une dépendance psychologique et physique. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents ou un état actuel de toxicomanie, de dépendance (notamment aux médicaments et à l'alcool) ou de maladie mentale (par ex. dépression majeure). Tout abus ou mésusage peut entraîner un surdosage et/ou le décès (voir rubrique 4.9). Un traitement prolongé à forte dose peut conduire à un état de dépendance.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Neo-codion

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Neo-codion:

– si vous êtes ou avez déjà été dépendant aux opioïdes, à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des substances illicites.

La prise régulière et prolongée de codéine (une des substances actives de ce médicament) peut entraîner une addiction et un mésusage donnant lieu à un surdosage pouvant entraîner le décès. Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que nécessaire. Ne donnez pas ce médicament à une autre personne.

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 septembre 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	1 ^{er} novembre 2020
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):	31 décembre 2020