

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 l'association ibuprofène/pseudoéphédrine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base de l'évaluation des données de sécurité et d'efficacité réalisée par l'État membre chef de file et compte tenu des commentaires formulés par le PRAC, le PRAC estime que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant la substance active ibuprofène/pseudoéphédrine demeure inchangé, mais recommande la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché comme suit:

Mise à jour des rubriques 4.4 et 4.8 du RCP pour ajouter une mise en garde concernant la colite ischémique et pour ajouter l'effet indésirable «colite ischémique» avec une fréquence «indéterminée». La notice est mise à jour 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 à l'association ibuprofène/pseudoéphédrine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'association ibuprofène/pseudoéphédrine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique relative aux PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant l'association ibuprofène/pseudoéphédrine 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**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (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:

Colite ischémique

Des cas de colite ischémique ont été rapportés avec la pseudoéphédrine. Le traitement par pseudoéphédrine doit être interrompu et un avis médical doit être demandé en cas de douleur abdominale soudaine, de rectorragie ou de tout autre symptôme de colite ischémique.

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections gastro-intestinales» avec une fréquence «indéterminée»:

- colite ischémique

Notice

- Rubrique 2

Mises en garde et précautions

Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec <nom de fantaisie>, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous présentez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre <nom de fantaisie> et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir rubrique 4.

- Rubrique 4

Fréquence «indéterminée»

Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique)

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 février 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	6 avril 2019
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):	5 juin 2019

APPENDICE I

Rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR