

## **Annexe I**

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

### **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le lopéramide, le lopéramide/siméticone, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base de l'examen de la littérature et des notifications spontanées, le PRAC a estimé qu'une relation de causalité entre l'élargissement du complexe QRS et le lopéramide, lopéramide/siméticone, ne pouvait être exclue et a par conséquent recommandé que cela soit ajouté aux rubriques 4.4 et 4.9 du RCP dans les effets cardiaques.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

### **Motifs de la modification des termes de l'/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au lopéramide, lopéramide/siméticone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du lopéramide, du lopéramide/siméticone 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 du lopéramide, du lopéramide/siméticone 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/les titulaires d'autorisation de mise sur le marché 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 ~~est barré~~)>

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

- Rubrique 4.4

Un avertissement doit être révisé comme suit:

Des effets cardiaques, y compris un allongement de l'intervalle QT **et un élargissement du complexe QRS**, et des torsades de pointes, ont été signalés en relation avec un surdosage. Pour certains de ces cas, l'évolution a été fatale (voir la rubrique 4.9). Les patients ne doivent pas dépasser la dose et/ou la durée de traitement recommandées.

- Rubrique 4.9

Un avertissement doit être révisé comme suit:

Des effets cardiaques, tels qu'un allongement de l'intervalle QT **et un élargissement du complexe QRS**, des torsades de pointes, d'autres arythmies ventriculaires graves, un arrêt cardiaque et une syncope ont été observés chez les personnes ayant ingéré des doses excessives de lopéramide ~~HCl~~ (voir la rubrique 4.4). Des cas mortels ont également été signalés.

### **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 janvier 2019 |
| Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:                                                | 16 mars 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): | 15 mai 2019                     |