

## Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de  
l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

## Conclusions scientifiques

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

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Au vu des données disponibles provenant de la littérature sur la pancréatite aiguë, des signalements issus de la notification spontanée incluant neuf cas de déchallenge positif et un cas de rechallenge, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le lopéramide et le lopéramide/siméticone et la pancréatite aiguë est raisonnablement possible. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur les produits contenant du lopéramide et du lopéramide/siméticone doivent 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 au lopéramide, lopéramide/siméticone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du lopéramide, 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 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 du lopéramide, 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/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 4.8

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

Pancréatite aiguë

Notice

- Section 4:

Consultez immédiatement un médecin:

[...]

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Douleurs dans le haut de l'abdomen, douleurs abdominales irradiantes vers le dos, sensibilité de l'abdomen au toucher, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, qui peuvent être des symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez d'utiliser le médicament et consultez immédiatement un médecin.

[...]

### 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 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	14 mars 2022
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):	12 mai 2022