

## **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 paracétamol/la pseudoéphédrine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant le risque d'abus issues de la littérature et de rapports de cas spontanés et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime que l'existence d'un lien de causalité entre le paracétamol/la pseudoéphédrine et le risque d'abus constitue au minimum une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du paracétamol/de la pseudoéphédrine devaient être modifiées en conséquence.

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 paracétamol/à la pseudoéphédrine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le paracétamol/la pseudoéphédrine 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)

### Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

La mise en garde suivante doit être ajoutée :

#### **Risques d'abus**

**La pseudoéphédrine présente un risque d'abus. Des doses accrues peuvent entraîner une toxicité. Une utilisation continue peut mener à une tolérance, ce qui augmente le risque de surdosage. La dose et la durée de traitement maximales recommandées ne doivent pas être dépassées (voir rubrique 4.2).**

Notice

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [nom du médicament] ?**

**L'une des substances actives de [nom du médicament], la pseudoéphédrine, présente un risque d'abus, et la prise de fortes doses de pseudoéphédrine peut être toxique. Une utilisation continue peut entraîner la prise d'une dose de [nom du médicament] supérieure à la dose recommandée pour obtenir l'effet escompté, ce qui augmente le risque de surdosage. La dose et la durée de traitement maximales recommandées ne doivent pas être dépassées (voir rubrique 3).**

### **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 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	7 avril 2024
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) :	6 juin 2024