

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 la pseudoéphédrine, et l'acide acétylsalicylique/pseudoéphédrine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base d'une revue cumulative de la littérature et des déclarations spontanées, le PRAC a estimé qu'une relation de cause à effet entre la colite ischémique et la pseudoéphédrine, l'acide acétylsalicylique/pseudoéphédrine ne peut être exclue et recommande par conséquent de l'ajouter à la section 4.4 à titre d'avertissement et à la section 4.8 du résumé des caractéristiques du produit en tant qu'effet indésirable à une fréquence inconnue. 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 la pseudoéphédrine, et l'acide acétylsalicylique/pseudoéphédrine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la pseudoéphédrine, de l'acide acétylsalicylique/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 sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la pseudoéphédrine, de l'acide acétylsalicylique/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 Etats 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

- Section 4.4

Un avertissement doit être ajouté comme suit:

Colite ischémique

Quelques cas de colite ischémique ont été rapportés avec la pseudoéphédrine. La pseudoéphédrine doit être interrompue et nécessite un avis médical en cas d'apparition de douleurs abdominales soudaines, de saignements rectaux ou d'autres symptômes de développement de colite ischémique.

- Section 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la puce "Troubles gastro-intestinaux" à une fréquence inconnue:

- **Colite ischémique**

Notice

- Section 2

Avertissement et précautions

Des douleurs abdominales soudaines ou des saignements rectaux peuvent survenir avec <nom inventé>, en raison d'une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre <nom inventé> et contactez ou consultez immédiatement un médecin. Voir section 4.

- Section 4

Fréquence «inconnue»

Inflammation du côlon due à un apport sanguin 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:	13/04/2019
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):	12/06/2019