

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za kofein/dimenhidrinat, dimenhidrinat, znanstveni zaključci su sljedeći:

- A. S obzirom na dostupne podatke o **zlouporabi lijeka** iz spontanijh prijava koje upućuju na zlouporabu i toksičnost visokih doza dimenhidrinata, a u skladu s objavljenim dokazima o pogrešnoj primjeni / zlouporabi, PRAC je zaključio da je potrebno u skladu s time izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže dimenhidrinat i kofein/dimenhidrinat.
- B. S obzirom na dostupne podatke o **Stevens-Johnsonovu sindromu (SJS)** iz spontanijh prijava, uključujući jedan slučaj s pozitivnim *rechallenge*-om i *dechallenge*-om, PRAC je zaključio da je potrebno u skladu s time izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže dimenhidrinat i kofein/dimenhidrinat.
- C. S obzirom na dostupne podatke o **fiksnoj erupciji uzrokovanoj lijekom (engl. *fixed drug eruption*, FDE)**, uključujući jedan slučaj pozitivnog ponovnog javljanja potvrđenog provokacijskim testom, PRAC je zaključio da je potrebno u skladu s time izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže dimenhidrinat i kofein/dimenhidrinat.
- D. S obzirom na dostupne podatke iz literature o **moćnosti aditivnih antikolinergičkih učinaka s antimuskarinicima koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti i drugim antikolinergičkim lijekovima**, PRAC je zaključio da je potrebno u skladu s time izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže dimenhidrinat i kofein/dimenhidrinat.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za kofein/dimenhidrinat, dimenhidrinat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) kofein/dimenhidrinat, dimenhidrinat nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~preertan~~)>

Zlouporaba lijeka

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje: (Postojeći tekst treba, prema potrebi, zamijeniti sljedećim odlomkom, osim ako je odobreni tekst restriktivniji):

Preporučuju se sljedeće izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže djelatnu tvar <naziv djelatne tvari> (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~preertan~~):

Prijavljeni su slučajevi zlouporabe dimenhidrinata, uglavnom među adolescentima ili mladim odraslim osobama. U bolesnika s psihotičnim poremećajima ili zluporabom i/ili ovisnošću u anamnezi dimenhidrinat treba primjenjivati s oprezom. Prije propisivanja dimenhidrinata tim bolesnicima potrebno je pažljivo procijeniti rizik od zlouporabe u bolesnika.

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete dimenhidrinat/[kofein] ako imate psihotični poremećaj ili ako u povijesti bolesti imate zluporabu i/ili ovisnost o psihoaktivnim tvarima. Možete biti izloženi većem riziku od zlouporabe/ovisnosti kod primjene dimenhidrinata.

Nemojte uzeti/primijeniti više od preporučene doze i nemojte primjenjivati ovaj lijek iz razloga koji nisu opisani u ovoj uputi.

Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Preporučuju se sljedeće izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže djelatnu tvar <naziv djelatne tvari> (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~preertan~~):

Teške kožne nuspojave (engl. severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), koji može biti opasan po život ili smrtonosan, prijavljen je u vezi s liječenjem dimenhidrinatom (vidjeti dio 4.8).

Bolesnike treba upoznati sa znakovima i simptomima teških kožnih nuspojava te ih uputiti da se odmah obrate svom liječniku za savjet ako opaze bilo kakve znakove ili simptome koji upućuju na te nuspojave.

Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na te nuspojave, potrebno je odmah prekinuti liječenje lijekom {(Novoizumljeno) ime} i razmotriti zamjensko liječenje (prema potrebi).

Ako se u bolesnika liječenog dimenhidrinatom razvije teška kožna nuspojava kao što je SJS, primjena lijeka {(Novoizumljeno) ime} se u tog bolesnika ne smije ni u kojem trenutku ponovno

započeti.

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“, s učestalošću „nepoznato“:

Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Upozorenja i mjere opreza

Nemojte uzimati {(Novoizumljeno) ime}

- **ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja ovog lijeka.**

Upozorenja i mjere opreza

Ovaj lijek može uzrokovati ozbiljne kožne reakcije. Prestanite uzimati {(Novoizumljeno) ime} i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

- Dio 4.

Prestanite uzimati {(Novoizumljeno) ime} i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma ozbiljnih kožnih reakcija:

Crvenkaste mrlje na trupu koje su u ravnini kože, u obliku mete ili kruga, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu te na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi: (Stevens-Johnsonov sindrom (SJS))

Fiksna erupcija uzrokovana lijekom

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“, s učestalošću „nepoznato“:

Fiksna erupcija uzrokovana lijekom

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Alergijska kožna reakcija koja može uključivati okrugle ili ovalne crvene mrlje i oticanje kože, pojavu mjehurića i svrbež (fiksna erupcija uzrokovana lijekom). Može doći i do tamnjenja kože na zahvaćenim područjima, koje može potrajati nakon cijeljenja.

Fiksna erupcija uzrokovana lijekom obično se ponovno javlja na istom mjestu / istim mjestima ako se lijek ponovno <uzme> <primijeni>.

Bolesnici s Parkinsonovom bolešću

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

Antikolinergički učinak dimenhidrinata može se pojačati istodobnom primjenom drugih tvari s antikolinergičkim učincima.

Uputa o lijeku

- **Dio 2.**

Drugi lijekovi i dimenhidrinat

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito ako uzimate:

- **lijekove koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	6. rujna 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	5. studenoga 2026.