

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 cetalkonij/kolinsalicilat, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o lijekovima iste terapijske skupine i uzimajući u obzir vjerojatan mehanizam djelovanja, smatra se da je potrebno navesti upozorenje za cetalkonij/kolinsalicilat zbog rizika od upotrebe u trudnoći. Osim toga, na temelju dostupnih podataka iz članka iz literature, smatra se da je potrebno navesti upozorenje u vezi s uporabom lijeka u bolesnika koji trenutačno pate od ili imaju povijest peptičke ulceracije. Također, uzimajući u obzir dostupne podatke o terapijskoj skupini salicilata i rizik od trovanja salicilatima, relevantnim se smatra i upozorenje koje se odnosi na istodobni unos salicilata. Zaključuje se da je informacije o lijeku za lijekove koji sadržavaju cetalkonij/kolinsalicilat potrebno izmijeniti u skladu s time.

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 cetalkonij/kolinsalicilat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cetalkonij/kolinsalicilat 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 je tekst ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

[...]

Ovaj lijek sadržava salicilat i ne smije se upotrebljavati s aspirinom ili drugim salicilatima osim pod nadzorom liječnika ili stomatologa.

Ovaj lijek treba upotrebljavati s oprezom u bolesnika s aktivnom ili ponavljajućom peptičkom ulceracijom.

[...]

- Dio 4.6

[...] **Trudnoća**

Nema kliničkih podataka o primjeni lijeka [naziv lijeka] tijekom trudnoće. Čak i ako je sistemska izloženost niža u usporedbi s peroralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost lijeku [naziv lijeka] nastala nakon bukalne primjene biti štetna za embrij/fetus.

Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, [naziv lijeka] se ne smije upotrebljavati osim ako je to izričito potrebno. Ako se upotrebljava, doza treba biti što niža, a trajanje liječenja što kraće.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće, sistemska uporaba inhibitora prostaglandin sintetaze, uključujući [naziv lijeka], može izazvati kardiopulmonalnu i bubrežnu toksičnost kod fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja kod majke i djeteta, a porod može biti odgođen. Stoga se [naziv lijeka] ne smije upotrebljavati tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće.

[...]

Uputa o lijeku

Dio 2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati/primjenjivati> lijek [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

[...]

Ovaj lijek sadržava salicilate. Posavjetujte se s liječnikom, stomatologom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka zajedno s aspirinom ili drugim salicilatima.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili stomatologom ako imate aktivan ili ponavljajući vrijed na želucu.

[...]

Trudnoća, dojenje i plodnost

[...]

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Oralni oblici (npr. tablete) sličnih lijekova mogu izazvati nuspojave kod Vaše nerođene bebe. Nije poznato odnosi li se isti rizik na lijek [naziv lijeka].

Ne smijete upotrebljavati lijek [naziv lijeka] tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće. Ne smijete upotrebljavati lijek [naziv lijeka] tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako to nije izričito potrebno i preporučeno od strane Vašeg liječnika. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja, treba se upotrebljavati najniža doza kroz najkraće moguće vrijeme.

[...]

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. svibnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	9. srpnja 2026.