

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 kodeinkamfosulfonat/natrijev benzoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogvajakol/gusti ekstrakt grindelije, znanstveni zaključci su sljedeći:

Kodein kao opioid izlaže korisnike rizicima od ovisnosti, zlouporabe i pogrešne primjene, koji se klasificiraju kao važni identificirani rizici. Ti rizici trenutačno nisu na odgovarajući način navedeni u informacijama o lijeku. Stoga je potrebno ažurirati informacije o lijeku radi upozoravanja osoba koje propisuju lijek i bolesnika o mogućoj zlouporabi i pogrešnoj primjeni lijeka te ovisnosti o lijeku.

PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijekovima koji sadrže kodeinkamfosulfonat/natrijev benzoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogvajakol/gusti ekstrakt grindelije.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za kodeinkamfosulfonat/natrijev benzoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogvajakol/gusti ekstrakt grindelije, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) kodeinkamfosulfonat/natrijev benzoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogvajakol/gusti ekstrakt grindelije nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnosiitelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže kodeinkamfosulfonat/natrijev benzoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogvajakol/gusti ekstrakt grindelije trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

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

Preporučuju se sljedeće izmjene informacija o lijekovima koji sadrže djelatnu tvar kodeinkamfosulfonat/natrijev benzoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogvajakol/gusti ekstrakt grindelije (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst ~~precrtan~~):

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Ovisnost, zlouporaba i pogrešna primjena

Lijek Neo-codion sadrži kodein čija redovita ili dugotrajna primjena može uzrokovati psihičku i fizičku ovisnost. Ovaj lijek mora se primjenjivati s oprezom u bolesnika koji u sadašnjoj ili prijašnjoj anamnezi imaju zlouporabu tvari ili ovisnost (uključujući droge ili alkohol) ili mentalne bolesti (npr. veliki depresivni poremećaj). Zlouporaba ili pogrešna primjena mogu dovesti do predoziranja i/ili smrti (vidjeti dio 4.9). Dugotrajno liječenje primjenom velikih doza može dovesti do stanja ovisnosti.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neo-codion

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Neo-codion:

– ako ste ovisni ili ste ikada bili ovisni o opioidima, alkoholu, lijekovima na recept ili zabranjenim tvarima

Dugotrajno redovito uzimanje kodeina (djelatne tvari ovog lijeka) može dovesti do ovisnosti i pogrešne primjene, što može uzrokovati predoziranje i/ili smrt. Ne uzimajte ovaj lijek duže nego što je potrebno. Nemojte davati ovaj lijek drugim osobama.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	1. studenog 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	31. prosinca 2020.