

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 ibuprofen/pseudoefedrin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregledanih podataka o sigurnosti i djelotvornosti od strane referentne države članice i uzimajući u obzir sve PRAC-ove komentare, PRAC smatra da je omjer rizika i koristi lijekova koji sadrže djelatnu tvar ibuprofen/pseudoefedrin nepromijenjen, ali preporučuje sljedeće izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Ažuriranje dijelova 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se dodalo upozorenje o ishemijskom kolitisu i navela nuspojava ishemijski kolitis s nepoznatom učestalošću. Uputa o lijeku je ažurirana sukladno tome .

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 ibuprofen/pseudoefedrin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ibuprofen/pseudoefedrin 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 podnositelji 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 ibuprofen/pseudoefedrin 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)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje se treba dodati kako slijedi:

Ishemijski kolitis

Kod primjene pseudoefedrina zabilježeno je nekoliko slučajeva ishemijskog kolitisa. U slučaju pojave iznenadne boli u abdomenu, rektalnog krvarenja ili drugih simptoma ishemijskog kolitisa, bolesnik mora prekinuti primjenu pseudoefedrina i zatražiti liječnički savjet.

- Dio 4.8

Sljedeća nuspojava treba biti dodana unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji probavnog sustava“ s učestalosti nepoznato:

- ishemijski kolitis

Uputa o lijeku

- Dio 2

Upozorenja i mjere opreza

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene lijeka <zaštićeno ime> kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati lijek <zaštićeno ime> i odmah se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć. Pogledajte dio 4.

- Dio 4

Učestalost „nepoznato“

Upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	6. travnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	5. lipnja 2019.

Dodatak I

Izvješće PRAC-a o ocjeni PSUR-a