

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 loperamid, loperamid/simetikon, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregledane literature i spontanijih prijava, PRAC smatra da se uzročno-posljedična povezanost između produljenja QRS kompleksa i loperamida, loperamida/simetikona, ne može isključiti te stoga preporučuje da se među srčane događaje u dijelovima 4.4. i 4.9. sažetka opisa svojstava lijeka uključi ta informacija.

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 loperamid, loperamid/simetikon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) loperamid, loperamid/simetikon 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 procjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnosioci 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 loperamid, loperamid/simetikon, 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 je potrebno izmijeniti na sljedeći način:

Povezano s predoziranjem, prijavljeni su kardiološki događaji, uključujući produženi QT interval **i QRS kompleks,** te torsade de pointes. U nekim slučajevima došlo je do smrtnog ishoda (vidjeti dio 4.9.). Bolesnici ne smiju prekoračiti preporučenu dozu i/ili preporučeno trajanje terapije.

- Dio 4.9.

Upozorenje je potrebno izmijeniti na sljedeći način:

Kod pojedinaca koji su se predozirali loperamidom, opaženi su kardiološki događaji kao što je produženi QT interval **i QRS kompleks,** torsade de pointes, druge ozbiljne ventrikularne aritmije, srčani zastoj i sinkopa (vidjeti dio 4.4.). Prijavljeni su i smrtni slučajevi.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	16. ožujka 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	15. svibnja 2019.