

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 pseudoefedrin, acetilsalicilatnu kiselinu / pseudoefedrin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju kumulativnog pregleda, uključujući pregled literature i spontane prijave, PRAC smatra da se uzročna povezanost između ishemijskog kolitisa i pseudoefedrina, te acetilsalicilatne kiseline / pseudoefedrina ne može isključiti te stoga preporučuje njegovo dodavanje u obliku upozorenja u dio 4.4 i kao nuspojavu u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka s nepoznatom učestalošću. U skladu s time potrebno je ažurirati i uputu o lijeku.

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

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji probavnog sustava” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „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:	13. travnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	12. lipnja 2019.