

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a paracetamol/pszeudoefedrinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az abúzus kockázatára vonatkozóan a szakirodalomból és a spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokat, valamint a lehetséges hatásmechanizmust figyelembe véve a PRAC úgy véli, hogy a paracetamol/pszeudoefedrin alkalmazása és az abúzus kockázata közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a paracetamol/pszeudoefedrint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A paracetamol/pszeudoefedrinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a paracetamol/pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Hozzáadandó a következő figyelmeztetés:

Gyógyszerabúzus kockázata

A pszeudoefedrin alkalmazása a gyógyszerabúzus kockázatával jár. Az emelt dózisok akár toxicitást is okozhatnak. A folyamatos alkalmazás tolerancia kialakulásához vezethet, ami a túladagolás fokozott kockázatával jár. A javasolt maximális dózist és kezelési időtartamot nem szabad túllépni (lásd 4.2 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} szedése előtt

A(z) {gyógyszer neve}-ben lévő egyik hatóanyag, a pszeudoefedrin esetén fennáll a gyógyszerrel való visszaélés (abúzus) lehetősége, és a pszeudoefedrin nagy adagjai mérgezést okozhatnak. A gyógyszer folyamatos alkalmazása következtében a kívánt hatás eléréséhez a {gyógyszer neve} javasoltnál nagyobb adagjának szedésére lehet szükség, ami a túladagolás fokozott kockázatával jár. A javasolt maximális adagot és kezelési időtartamot nem szabad túllépni (lásd 3. pont).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. április 7.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. június 6.