

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni alla base della variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per benzidamina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui rischi dell'uso in gravidanza riportati nella letteratura, nelle segnalazioni spontanee, e sulla base di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra la benzidamina e i rischi dell'uso in gravidanza sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha stabilito che le informazioni del prodotto di medicinali contenenti benzidamina devono essere aggiornate, in modo da includere le ultime conclusioni.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su benzidamina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti benzidamina sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni del prodotto del(i) medicinale(i) autorizzato(i) a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni del prodotto (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.6

[Aggiungere le nuove informazioni sui rischi del prodotto se usato durante la gravidanza come segue]

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di <nome del prodotto> durante la gravidanza.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato, sia nella madre che nel bambino, e il travaglio può essere ritardato.

Non è noto se l'esposizione sistemica a [nome del prodotto] raggiunta dopo la somministrazione topica possa risultare dannosa per un embrione/feto.

Pertanto, <nome del prodotto> non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità. Se utilizzato, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di <prendere/usare> [nome del prodotto]

Gravidanza, allattamento e fertilità

[...]

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi [nome del prodotto] durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento deve essere usata la dose più bassa per il tempo più breve possibile.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di giugno 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	3 agosto 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	2 ottobre 2025