

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione/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 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per cetalconio/colina salicilato, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui medicinali della stessa classe terapeutica, e considerando un meccanismo d'azione plausibile, si ritiene che per cetalconio/colina salicilato debba essere introdotta un'avvertenza relativa al rischio dell'uso in gravidanza. Inoltre, sulla base dei dati disponibili in un articolo di letteratura, si ritiene che debba essere introdotta un'avvertenza relativa all'uso in pazienti attualmente affetti da ulcerazione peptica o con anamnesi di ulcerazione peptica. Inoltre, considerando i dati disponibili per la classe terapeutica dei salicilati e il rischio di avvelenamento da salicilati, è considerata rilevante anche un'avvertenza riguardante l'assunzione concomitante di salicilati. Pertanto si conclude che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti cetalconio/colina salicilato debbano essere modificate di conseguenza.

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 relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

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

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/dei medicinali autorizzati a livello nazionale

<Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)>

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

[...]

Questo medicinale contiene salicilato e non deve essere usato con aspirina o altri salicilati, se non sotto la supervisione di un medico o di un dentista.

Questo medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con ulcerazione peptica attiva o ricorrente.

[...]

- Paragrafo 4.6

[...] **Gravidanza**

Non esistono dati clinici sull'uso di [nome prodotto] durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di [nome del prodotto] raggiunta dopo la somministrazione buccale possa essere nociva per l'embrione/il feto.

Nel corso del primo e del secondo trimestre di gravidanza, [nome del prodotto] non deve essere usato a meno che non sia chiaramente necessario. Se utilizzato, la dose va mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine, tra cui [nome del prodotto], può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza potrebbe verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato sia nella madre sia nel bambino, e il travaglio potrebbe essere ritardato. Pertanto [nome del prodotto] non deve essere utilizzato durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

[...]

Foglio illustrativo

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

Avvertenze e precauzioni

[...]

Questo medicinale contiene salicilati. Si rivolga al medico, al dentista o al farmacista prima di prendere questo medicinale insieme ad aspirina o altri salicilati.

Informi il medico o il dentista se ha un'ulcera dello stomaco attiva o ricorrente.

[...]

Gravidanza, allattamento e fertilità

[...]

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

Le formulazioni orali (ad esempio compresse) di medicinali simili possono causare effetti avversi nel feto. Non è noto se lo stesso rischio valga per [nome del prodotto].

Non usi [nome del prodotto] se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non usi [nome del prodotto] durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario e consigliato dal medico. Se avesse bisogno di trattamento in questo periodo, va utilizzata la dose più bassa per il più breve tempo 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 marzo 2026
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 maggio 2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	9 luglio 2026