

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenuto conto della valutazione del PRAC (Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza sui Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) di salicilato di colina, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui medicinali della stessa classe terapeutica e considerato un plausibile meccanismo d'azione, si ritiene necessario inserire un'avvertenza sul rischio dell'uso di salicilato di colina durante la gravidanza. Inoltre, sulla base dei dati disponibili provenienti da un articolo della letteratura, si ritiene necessario inserire un'avvertenza sull'uso dei prodotti oromucosali contenenti salicilato di colina nei pazienti con ulcera peptica in anamnesi o in atto. Inoltre, considerati i dati disponibili per la classe terapeutica dei salicilati e il rischio di intossicazione da salicilati, un'avvertenza relativa all'assunzione concomitante di salicilati è ritenuta pertinente anche per i prodotti oromucosali contenenti salicilato di colina.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh (Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate) concorda con le conclusioni generali del PRAC e con le motivazioni alla base della raccomandazione.

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

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

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

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale

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

- *Salicilato di colina per uso cutaneo, auricolare e per mucosa orale*

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.6

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di [nome del medicinale] durante la gravidanza. Sebbene l'esposizione sistemica dopo somministrazione topica sia inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica a [nome del medicinale] raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per l'embrione/il feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, [nome del medicinale] non deve essere usato se non strettamente necessario. Se utilizzato, deve essere mantenuta la dose più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico degli inibitori della prostaglandina-sintetasi, compreso [nome del medicinale], può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza, può verificarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento sia nella madre sia nel bambino, e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, [nome del medicinale] non deve essere usato nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere [nome del medicinale]

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.

Le forme orali (ad esempio compresse) di medicinali simili possono causare effetti indesiderati nel bambino non ancora nato. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a [nome del medicinale].

Non usi [nome del medicinale] se è negli ultimi tre mesi di gravidanza. Non usi [nome del medicinale] durante i primi sei mesi di gravidanza a meno che non sia strettamente necessario e le sia stato consigliato dal medico. Se necessita di un trattamento durante questo periodo, deve essere usata la dose più bassa possibile per il più breve periodo di tempo possibile.

- *Salicilato di colina per mucosa orale*

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 ulcera peptica in atto o recidivante.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere [nome del medicinale]

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 in atto o una recidiva di ulcera dello stomaco.

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 luglio 2026
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	06/09/2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	05/11/2026