

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della relazione di valutazione del PRAC sugli PSUR per l'ibuprofene / pseudoefedrina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione dei dati sulla sicurezza e sull'efficacia dello Stato Membro di Riferimento e tenendo conto di eventuali commenti forniti dal PRAC, il PRAC ritiene che il rapporto rischio-beneficio dei medicinali contenenti la sostanza attiva ibuprofene / pseudoefedrina rimanga invariato, ma raccomanda che i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono essere modificati come segue:

Aggiornamento delle sezioni 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiungere un'avvertenza sulla colite ischemica e per aggiungere la reazione avversa colite ischemica con una frequenza non nota. Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivi della variazione dei termini dell'Autorizzazione o delle Autorizzazioni all' Immissione in Commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche per ibuprofene/pseudoefedrina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio-rischio dei medicinali contenenti ibuprofene/pseudoefedrina non venga modificato a seguito dei cambiamenti proposti per le informazioni sul prodotto.

Il CMDh ha deciso che le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali rientranti in questa singola valutazione dello PSUR devono essere modificate.

Nel caso in cui ulteriori medicinali contenenti ibuprofene/pseudoefedrina siano attualmente autorizzati in UE o siano soggetti a future procedure di autorizzazione in UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri in questione e il richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione questa posizione del CMDh.

Allegato II

Correzioni alle informazioni sul prodotto di medicinali autorizzati a livello nazionale

Le correzioni devono essere inserite nei paragrafi pertinenti delle Informazioni sul prodotto
(il nuovo testo da aggiungere è **sottolineato e in grassetto**, il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~)

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

- Paragrafo 4.4

Un'avvertenza deve essere aggiunta come segue:

Colite ischemica

Alcuni casi di colite ischemica sono stati riportati con pseudoefedrina. Se si sviluppano dolore addominale improvviso, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica, la pseudoefedrina deve essere sospesa e si deve consultare un medico.

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto al SOC "Patologie gastrointestinali" con una frequenza non nota:

- Colite ischemica

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Dolore addominale improvviso o sanguinamento rettale possono verificarsi con <nome di fantasia>, a causa di infiammazione del colon (colite ischemica). Se lei sviluppa questi sintomi gastro-intestinali, interrompa l'assunzione di <nome di fantasia> e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere il paragrafo 4.

- Paragrafo 4

Frequenza "non nota"

Infiammazione del colon a causa di insufficiente apporto di sangue (colite ischemica)

Allegato III
Tempistica per l'implementazione di questa decisione

Tempistica per l'implementazione di questo parere

Adozione della decisione del CMDh:	Riunione del CMDh di Febbraio 2019
Trasmissione alle Autorità nazionali competenti delle traduzioni degli allegati alla decisione:	6 Aprile 2019
Implementazione della decisione da parte degli stati membri (invio della variazione da parte del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio):	5 Giugno 2019

