

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/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ibuprofene/pseudoefedrina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Neuropatia ottica ischemica

Sulla base della revisione dei dati post-marketing e presenti in letteratura sulla neuropatia ottica ischemica e tenendo conto che l'ischemia potrebbe essere spiegata dal meccanismo biologico di vasocostrizione della pseudoefedrina e che altri effetti indesiderati ischemici sono già elencati per i prodotti contenenti pseudoefedrina, il PRAC propone di aggiungere "neuropatia ottica ischemica" al paragrafo 4.8 dell'RCP con frequenza "non nota" e un'avvertenza al paragrafo 4.4, entrambe le aggiunte relative all'uso di pseudoefedrina. Il Foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

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 scientifiche del PRAC.

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

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ibuprofene/pseudoefedrina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i ibuprofene/pseudoefedrina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti ibuprofene/pseudoefedrina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i 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

Deve essere aggiunta l'avvertenza seguente:

Neuropatia ottica ischemica

Con la pseudoefedrina sono stati riportati casi di neuropatia ottica ischemica. La pseudoefedrina deve essere interrotta se dovesse verificarsi improvvisa perdita della vista o riduzione dell'acuità visiva, ad esempio in caso di scotoma.

- Paragrafo 4.8

La/e reazione/i avversa/e seguente/i deve/devono essere aggiunta/e alla classificazione per sistemi e organi "Patologie dell'occhio" con frequenza "non nota":

- Neuropatia ottica ischemica

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Con <nome di fantasia> potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di <nome di fantasia> e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

- Paragrafo 4

Frequenza "non nota"

Riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)

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 febbraio 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	12 aprile 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	11 giugno 2020