

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la 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*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per loperamide, loperamide / simeticone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base di una revisione della letteratura e delle segnalazioni spontanee, il PRAC ha ritenuto che non possa essere esclusa una relazione causale tra il prolungamento del complesso QRS e loperamide, loperamide / simeticone, e raccomanda pertanto di aggiungerla nei paragrafi 4.4 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto all'interno degli eventi cardiaci.

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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su loperamide, loperamide / simeticone, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti loperamide, loperamide / simeticone 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. Per i medicinali contenenti loperamide, loperamide / simeticone attualmente autorizzati nell'Unione Europea o che saranno oggetto future richieste di procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri coinvolti in tali procedure e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sui 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

Un'avvertenza deve essere rivista come segue:

In associazione al sovradosaggio, sono stati segnalati eventi cardiaci tra cui il prolungamento dell'intervallo QT **e quello del complesso QRS**, torsione di punta. Alcuni casi hanno avuto esito fatale (vedere paragrafo 4.9). È opportuno che i pazienti non superino la dose raccomandata e/o non protraggano la durata raccomandata della terapia.

- Paragrafo 4.9

Un'avvertenza deve essere modificata come segue:

Nei soggetti che hanno ingerito dosi eccessive di loperamide ~~HCl~~, sono stati osservati eventi cardiaci quali il prolungamento dell'intervallo QT **e quello del complesso QRS**, torsione di punta, altre gravi aritmie ventricolari, arresto cardiaco e sincope (vedere paragrafo 4.4). Sono stati segnalati anche casi fatali.

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 gennaio 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	16 marzo 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	15 maggio 2019