

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 loperamide, loperamide/simeticone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

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

Alla luce dei dati disponibili sulla pancreatite acuta tratti dalla letteratura, di segnalazioni spontanee, tra cui nove casi di risposta positiva (scomparsa dei sintomi) alla sospensione della somministrazione e un caso di risposta positiva alla ri-somministrazione (ricomparsa dei sintomi), e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene almeno ragionevole la possibilità che vi sia una relazione di casualità tra loperamide e loperamide/simeticone e pancreatite acuta. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto contenenti loperamide e loperamide/simeticone debbano essere modificate 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 loperamide, loperamide/simeticone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale/i contenente/i loperamide, loperamide/simeticone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

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 loperamide, loperamide/simeticone 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 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 4.8

La/le seguente/i reazionee avversa/e deve/devono essere aggiunta/e nell'ambito della classificazione per organi e sistemi (SOC) "Patologie gastrointestinali" con frequenza "non nota":

pancreatite acuta

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4:

Rivolgersi immediatamente a un medico:

(...)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dolore addominale superiore, dolore addominale che si diffonde alla schiena, dolorabilità al tatto dell'addome, febbre, polso rapido, nausea, vomito, che possono essere sintomi di infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'uso del medicinale e si rivolga immediatamente al medico.

(...)

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 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	14 marzo 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12 maggio 2022