

## **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 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per Nafazolina, nafazolina/zolfato di zinco, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulle reazioni avverse cardiovascolari e/o cerebrovascolari severe reperibili in letteratura, inclusi alcuni casi con una stretta correlazione temporale, e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC nominato come leader considera che una correlazione causale tra Nafazolina, nafazolina/solfato di zinco e gli eventi cardiovascolari e/o cerebrovascolari severi sia almeno una possibilità ragionevole in caso di uso eccessivo di nafazolina. Il PRAC nominato come leader ha concluso che le informazioni del prodotto di prodotti contenenti Nafazolina, nafazolina/solfato di zinco debbano essere emendate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

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

Sulla base delle conclusioni scientifiche su Nafazolina, nafazolina/solfato di zinco il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti Nafazolina, nafazolina/solfato di zinco sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

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

## **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 4.9

Devono essere aggiunti i seguenti segni e sintomi di sovradosaggio:

**I dati post-marketing hanno mostrato che un'esposizione sistemica eccessiva, ad esempio dovuta un sovradosaggio intenzionale o accidentale di nafazolina (inclusa l'ingestione orale involontaria), può causare reazioni avverse cardiovascolari e/o cerebrovascolari severe.**

#### **Foglio illustrativo**

3. Come usare [denominazione del prodotto]

[...]

Se usi più [denominazione del prodotto] di quanto deve

**Un uso notevolmente maggiore della dose raccomandata di [denominazione del prodotto], ad esempio in caso di ingestione accidentale di [denominazione del prodotto], può causare effetti indesiderati gravi a carico del cuore e della circolazione sanguigna. I sintomi possono includere: frequenza cardiaca ridotta (bradicardia), mal di testa grave, nausea, vomito, problemi di respirazione, frequenza cardiaca aumentata (tachicardia) e dolore toracico.**

*Nello stesso paragrafo deve essere inclusa la seguente affermazione se non è già presente nel foglio illustrativo o se non ne è già presente una equivalente:*

**Se si manifestano effetti indesiderati o in caso di assunzione/ingestione accidentale di un sovradosaggio di [denominazione del prodotto], rivolgersi immediatamente a un 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 marzo 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	11 maggio 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 luglio 2025