

Allegato I

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

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per pseudoefedrina, acido acetilsalicilico/pseudoefedrina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione cumulativa, compresa la revisione della letteratura e la segnalazione spontanea, il PRAC ha ritenuto che non sia possibile escludere una relazione causale tra colite ischemica e pseudoefedrina, acido acetilsalicilico/pseudoefedrina e raccomanda pertanto di aggiungere questo paragrafo alle sezioni 4.4, come avvertenza, e 4.8, come effetto indesiderato, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, con una frequenza non nota. Il foglio illustrativo viene 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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su pseudoefedrina, acido acetilsalicilico/pseudoefedrina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti pseudoefedrina, acido acetilsalicilico/pseudoefedrina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti pseudoefedrina, acido acetilsalicilico/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 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 4.4

La seguente avvertenza deve essere inserita:

Colite ischemica

Ci sono state segnalazioni di colite ischemica con l'impiego di pseudoefedrina.

L'utilizzo di pseudoefedrina deve essere interrotto immediatamente e va richiesto un parere medico se si verificano all'improvviso dolore addominale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica.

- Paragrafo 4.8

Il seguente Effetto indesiderato deve essere inserito sotto al SOC "Patologie gastrointestinali con frequenza non nota:

-Colite ischemica

Foglio illustrativo

- Sezione 2
-

Avvertenze e precauzioni

Con "nome di fantasia del medicinale" potrebbero verificarsi dolore improvviso addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'infiammazione del colon (colite ischemica). Se si manifestano questi sintomi gastrointestinali, sospenda immediatamente il trattamento con "nome di fantasia del medicinale" e contatti il medico o richieda un parere medico. Vedere sezione 4.

Sezione 4

Frequenza "Non nota"

Infiammazione del colon dovuta ad insufficiente afflusso di sangue (colite 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 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13/04/2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12/06/2019