

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal paracetamol / pseudoephedrine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar ir-riskju tal-abbuż mil-letteratura u mir-rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn paracetamol/pseudoephedrine u r-riskju tal-abbuż hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom paracetamol/pseudoephedrine għandhom jiġu emendati kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal paracetamol / pseudoephedrine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom paracetamol / pseudoephedrine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott. Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Annes II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdid twissija kif ġej:

Riskju ta' abbuż

Pseudoephedrine iġorr ir-riskju ta' abbuż. Żieda fid-dożi tista' fl-aħħar mill-aħħar twassal għal tossiċità. L-użu kontinwu jista' jwassal għal tolleranza li tirriżulta f'riskju akbar ta' doża eċċessiva. Id-doża massima rakkomandata u t-tul tat-trattament m'għandhomx jinqabżu (ara sezzjoni 4.2).

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [isem il-mediċina]

Wahda mis-sustanzi attivi f'[isem il-mediċina], pseudoephedrine, tista' tiġi abbużata u dożi kbar ta' pseudoephedrine jistgħu jkunu tossiċi. L-użu kontinwu jista' jwassal biex tieħu aktar [isem il-mediċina] mid-doża rakkomandata biex jinkiseb l-effett mixtieq, li jirriżulta f'riskju akbar ta' doża eċċessiva. Id-doża massima rakkomandata u t-tul tat-trattament m'għandhomx jinqabżu (ara sezzjoni 3).

Annes III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Frar 2024
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	7 ta' April 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	6 ta' Ġunju 2024