

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących paracetamol z pseudoefedryną, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka nadużywania, pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, oraz prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uznaje związek przyczynowy między stosowaniem paracetamolu z pseudoefedryną a ryzykiem nadużywania za co najmniej uzasadnioną możliwość. Komitet PRAC stwierdza, że druki informacyjne produktów zawierających paracetamol z pseudoefedryną należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących paracetamolu z pseudoefedryną grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne paracetamol z pseudoefedryną pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Ryzyka nadużywania

Pseudoefedryna niesie ryzyko nadużywania. Zwiększone dawki mogą w końcu spowodować toksyczność. Ciągłe stosowanie może prowadzić do rozwoju tolerancji powodującej zwiększone ryzyko przedawkowania. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana dawka maksymalna ani przekraczać czasu trwania leczenia (patrz punkt 4.2).

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

Pseudoefedryna - jedna z substancji czynnych leku [nazwa własna], może być nadużywana, a duże dawki pseudoefedryny mogą być toksyczne. Ciągłe stosowanie może prowadzić do przyjmowania większych dawek leku [nazwa własna] niż dawka zalecana do uzyskania pożądanego skutku, co zwiększa ryzyko przedawkowania. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana dawka maksymalna ani nie przekraczać czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	7. kwietnia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	6. czerwca 2024 r.