

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru subcitrat de bismut și potasiu/metronidazol/tetraciclină, concluziile științifice sunt următoarele:

Un caz de meningită a fost raportat în timpul perioadei de raportare și respectiv două cazuri în total pentru combinația subcitrat de bismut și potasiu/metronidazol/tetraciclină și încă două cazuri raportate pentru metronidazol au fost publicate în literatura de specialitate. Meningita aseptică este menționată și în rezumatul caracteristicilor produsului pentru metronidazol, cu o frecvență necunoscută. Prin urmare, având în vedere gravitatea meningitei aseptice induse de medicamente și în lumina datelor prezentate în Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța RPAS revizuit(e) pentru combinația subcitrat de bismut și potasiu/metronidazol/tetraciclină și disponibil(e) pentru metronidazol, PRAC a considerat că modificările la informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin subcitrat de bismut și potasiu/metronidazol/tetraciclină sunt justificate.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru subcitrat de bismut și potasiu/metronidazol/tetraciclină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin subcitrat de bismut și potasiu/metronidazol/tetraciclină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin subcitrat de bismut și potasiu/metronidazol/tetraciclină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre vizate și solicitantul/deținătorii autorizației de punere pe piață să acorde atenția cuvenită acestei poziții a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.8

Următoarea/următoarele reacție/reacții adversă/adverse trebuie să fie adăugată(e) la categoria de clasificare pe aparate, sisteme și organe, (system organ class, SOC), Tulburări ale sistemului nervos, cu frecvență necunoscută: **Meningită aseptică**

Prospect

- Secțiunea 4

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Meningită aseptică: Un grup de simptome combinate, inclusiv: febră, grețuri, vărsături, dureri de cap, gât înțepenit și sensibilitate extremă la lumina puternică. Acest lucru poate fi provocat de o inflamare a membranelor care acoperă creierul și măduva spinării (meningită).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 martie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 mai 2018