

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 cetirizină/pseudoefedrină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza cazurilor extrase din literatura de specialitate referitoare la monocomponentele cetirizină și pseudoefedrină utilizate separat, s-a considerat că este posibilă o asociere ocazională între combinația cetirizină/pseudoefedrină și pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA). Deși cazurile disponibile de șoc anafilactic asociat cu cetirizină/pseudoefedrină sunt fie neclare, fie slab documentate, niciodată nu s-a putut exclude relația cauzală dintre combinația cetirizină/pseudoefedrină și evenimentul respectiv, iar acesta este de asemenea prevăzut în lista de evenimente pentru cetirizină. Cumulativ, pe baza cazurilor raportate ulterior punerii pe piață, a fost stabilită o asociere ocazională pozitivă între combinația cetirizină/pseudoefedrină și următoarele evenimente: dispnee și tulburări oculare, inclusiv tulburare de acomodare, vedere încețoșată, midriază, durere oculară, deficiență de vedere și fotofobie. În plus, pe baza cazurilor raportate cumulate, a fost stabilită o asociere temporală strânsă între combinația cetirizină/pseudoefedrină și disfuncția erectilă, cu evoluție pozitivă la întreruperea administrării și la reexpunere, la pacienți fără factori de risc cunoscuți. Prin urmare, PRAC a considerat că punctul 4.8 din Rezumatului caracteristicilor produsului pentru cetirizină/pseudoefedrină trebuie să includă următoarele reacții adverse la medicament: PEGA, șoc anafilactic, dispnee, tulburări oculare și disfuncție erectilă. Prospectul se actualizează în consecință.

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 cetirizină/pseudoefedrină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin cetirizină/pseudoefedrină 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 există și alte medicamente care conțin cetirizină/pseudoefedrină și care sunt autorizate în UE, sau care fac obiectul unor proceduri de autorizare în viitor la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare în mod corespunzător poziția 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

- Punctul 4.8 Reacții adverse

[Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la punctul Tulburări oculare cu frecvență necunoscută]

Tulburare de acomodare, vedere încetășată, midriază, durere oculară, deficiență de vedere, fotofobie

[Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la punctul Tulburări ale aparatului genital și sânelui cu frecvență necunoscută]

Disfuncție erectilă

[Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la punctul Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale cu frecvență necunoscută]

Dispnee

[Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la punctul Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat cu frecvență necunoscută]

Pustuloză exantematică generalizată acută

[În textul următor trebuie adăugată formularea subliniată, referitoare la o reacție adversă la medicament]

Tulburări ale sistemului imunitar: rare: reacții de hipersensibilitate **(inclusiv soc anafilactic)**

[...]

Prospect

- Punctul 4 Reacții adverse posibile

[Trebuie adăugate următoarele reacții adverse, cu frecvență necunoscută]

- **Reacții cutanate severe caracterizate prin febră și numeroase pustule mici, superficiale, apărute pe zone întinse de roseată**

- **Dificultăți de respirație (dispnee)**

- **Tulburare de acomodare (tulburare oculară), vedere încetășată, dilatare anormală a pupilelor, durere oculară, deficiență de vedere, intoleranță anormală la percepția vizuală a luminii**

- **Disfuncție erectilă**

[În textul următor trebuie adăugată formularea subliniată, referitoare la o reacție adversă la medicament]

Reacții adverse rare: [...] reacții de hipersensibilitate **(inclusiv soc anafilactic)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din mai 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	1 iulie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 august 2017