

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 cu privire la RPAS(-uri) pentru cetalconiu/salicilat de colină, concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre medicamentele din aceeași clasă terapeutică și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, se consideră că trebuie implementat un avertisment privind riscul utilizării cetalconiumului/salicilatului de colină în timpul sarcinii. În plus, pe baza datelor disponibile provenite dintr-un articol din literatura de specialitate, se consideră că trebuie implementat un avertisment privind utilizarea la pacienții care suferă în prezent sau au un istoric de ulcerăție peptică. De asemenea, având în vedere datele disponibile pentru clasa terapeutică a salicilaților și riscul de intoxicație cu salicilați, un avertisment privind consumul concomitent de salicilați este, de asemenea, considerat relevant. Se concluzionează că informațiile despre produsele care conțin cetalconiu/salicilat de colină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru cetalconiu/salicilatul de colină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin cetalconiu/salicilat de colină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat/medicamentele 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

- Pct. 4.4

[...]

Acest produs conține salicilat și nu trebuie folosit în asociere cu aspirină sau alți salicilați decât sub îndrumarea unui medic sau stomatolog.

Acest produs trebuie folosit cu prudență la pacienții cu ulceratie peptică activă sau recurentă.

[...]

- Pct. 4.6

[...] **Sarcină**

Datele provenite din utilizarea [numele produsului] la femeile gravide sunt inexistente. Chiar dacă expunerea sistemică este mai mică comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la [numele produsului] atinsă după administrarea pe cale bucală poate fi dăunătoare embrionului/fătului.

[Numele produsului] nu trebuie utilizat în primul și al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este necesar în mod evident. În cazul în care este utilizat, doza trebuie menținută cât mai mică posibil, iar durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-sintetaze, inclusiv a [numele produsului], poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, se poate produce o perioadă de sângerare prelungită atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, [numele produsului] nu trebuie folosit în ultimul trimestru de sarcină.

[...]

Prospectul

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați> [numele produsului]

Atenționări și precauții

[...]

Acest produs conține salicilați. Înainte să luați acest produs împreună cu aspirină sau alți salicilați, adresați-vă medicului dumneavoastră, stomatologului sau farmacistului.

Dacă aveți ulcer gastric activ sau recurent, adresați-vă medicului dumneavoastră sau stomatologului.

[...]

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

[...]

Dacă sunteți gravidă sau alăptată, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Formele pentru administrare orală (de exemplu, comprimatele) ale unor medicamente similare pot provoca reacții adverse asupra copilului nenăscut. Nu se cunoaște dacă același risc se aplică și [numele produsului].

Nu utilizați [numele produsului] dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu utilizați [numele produsului] în primele 6 luni de sarcină decât dacă este, în mod evident, necesar și vă este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil.

[...]

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh martie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 mai 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 iulie 2026