

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 salicilatul de colină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind medicamentele din aceeași clasă terapeutică și luând în considerare un mecanism de acțiune plauzibil, se consideră că trebuie implementată o atenționare referitoare la riscul utilizării salicilatului de colină în timpul sarcinii. În plus, pe baza datelor disponibile dintr-un articol din literatura de specialitate, se consideră că trebuie implementată o atenționare privind utilizarea la pacienți cu antecedente de ulcer gastro-duodenal sau cu ulcer gastro-duodenal activ pentru medicamentele cu administrare bucofaringiană care conțin salicilat de colină. De asemenea, având în vedere datele disponibile pentru clasa terapeutică a salicilaților și riscul de intoxicație cu salicilați, o atenționare privind administrarea concomitentă de salicilați este, de asemenea, considerată relevantă pentru medicamentele cu administrare bucofaringiană care conțin salicilat de colină.

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 salicilatul de colină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin salicilatul 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 îngroșat, iar textul șters este ~~șters~~)

- *Salicilat de colină pentru administrare cutanată, auriculară și bucofaringiană*

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.6

Sarcina

Datele clinice provenite din utilizarea [denumirea comercială a medicamentului] în timpul sarcinii sunt inexistente. Chiar dacă expunerea sistemică este mai mică comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la [denumirea comercială a medicamentului] obținută după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt. În primul și al doilea trimestru de sarcină, [denumirea comercială a medicamentului] nu trebuie utilizat decât dacă este absolut necesar. Dacă este utilizat, doza trebuie menținută la cel mai mic nivel posibil, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

În al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-sintetază, inclusiv [denumirea comercială a medicamentului], poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii poate apărea sângerare prelungită atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, [denumirea comercială a medicamentului] nu trebuie utilizat în ultimul trimestru de sarcină.

Prospect

Punctul 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> [denumirea comercială a medicamentului]

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

[...]

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, 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 cu administrare orală (de exemplu, comprimate) ale medicamentelor similare pot provoca reacții adverse copilului dumneavoastră nenăscut. Nu se cunoaște dacă același risc se aplică și în cazul [denumirea comercială a medicamentului].

Nu utilizați [denumirea comercială a medicamentului] dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu utilizați [denumirea comercială a medicamentului] în primele 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și numai la recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă tratamentul este necesar în această perioadă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

- *Salicilat de colină pentru administrare bucofaringiană*

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.4

[...]

Acest medicament conține salicilat și nu trebuie utilizat concomitent cu aspirină sau alți salicilați, decât la recomandarea unui medic sau dentist.

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu ulcer gastro-duodenal activ sau recurent.

Prospect

Punctul 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> [denumirea comercială a medicamentului]

Atenționări și precauții

[...]

Acest medicament conține salicilați. Discutați cu medicul dumneavoastră, dentistul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament împreună cu aspirină sau alți salicilați.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu dentistul dacă aveți ulcer gastric activ sau recurent.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	06.09.2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	05.11.2026