

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 camfosulfonat de codeină / benzoat de sodiu, camfosulfonat de codeină / guaiacol sulfonat / extract moale de grindelia, concluziile științifice sunt următoarele:

Codeina, fiind un opioid, expune utilizatorii la riscuri de dependență, abuz de medicamente sau utilizare greșită, clasificate ca riscuri identificate importante. În prezent, aceste riscuri nu sunt descrise în mod corespunzător în informațiile referitoare la medicament. Prin urmare, trebuie actualizate informațiile referitoare la medicament în vederea atenționării medicilor prescriptori și a pacienților cu privire la potențialul de abuz de medicament, utilizare greșită și dependență.

PRAC a concluzionat că trebuie modificate în consecință informațiile referitoare la medicamentele care conțin camfosulfonat de codeină / benzoat de sodiu, camfosulfonat de codeină / guaiacol sulfonat / extract moale de grindelia.

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 camfosulfonat de codeină / benzoat de sodiu, camfosulfonat de codeină / guaiacol sulfonat / extract moale de grindelia, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin camfosulfonat de codeină / benzoat de sodiu, camfosulfonat de codeină / guaiacol sulfonat / extract moale de grindelia 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 sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin camfosulfonat de codeină / benzoat de sodiu, camfosulfonat de codeină / guaiacol sulfonat / extract moale de grindelia, CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

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

Se recomandă următoarele modificări ale informațiilor referitoare la medicamentele care conțin substanța activă camfosulfonat de codeină / benzoat de sodiu, camfosulfonat de codeină / guaiacol sulfonat / extract moale de grindelia (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat):

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Dependentă, abuz și utilizare gresită

Neo-codion conține codeină, care poate cauza dependentă psihică și fizică dacă este utilizată regulat sau mai mult timp. Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de abuz sau dependentă de substanțe (inclusiv de droguri sau alcool) sau de boli psihice (de exemplu, depresie majoră) ori care se confruntă cu astfel de probleme în prezent. Abuzul sau utilizarea gresită poate duce la supradoză și/sau deces (vezi pct. 4.9). Tratamentul prelungit cu doze mari poate duce la dependentă.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Neo-codion

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Neo-codion, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

– **dacă sunteți sau ați fost vreodată dependent de opioide, alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau substanțe ilegale.**

Administrarea de codeină (o substanță activă a acestui medicament) în mod regulat pe o perioadă lungă poate duce la dependentă și utilizare gresită, care pot avea ca rezultat supradozajul și/sau decesul. Nu luați medicamentul mai mult timp decât este necesar. Nu dați medicamentul altor persoane.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	1 noiembrie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	31 decembrie 2020