

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 ibuprofen / pseudoefedrină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza revizuirii datelor privind siguranța și eficacitatea de către statul membru coordonator și luând în considerare observațiile furnizate de PRAC, PRAC consideră că raportul risc / beneficiu al medicamentelor care conțin substanța activă ibuprofen / pseudoefedrină rămâne neschimbat, dar recomandă ca termenii autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață trebuie să fie modificați după cum urmează:

Actualizarea punctelor 4.4 și 4.8 din RCP pentru a adăuga o atenționare privind colita ischemică și pentru a adăuga reacția adversă colită ischemică cu frecvență necunoscută. Prospectul este actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ibuprofen / pseudoefedrină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ibuprofen / 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 sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin ibuprofen / pseudoefedrină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie 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

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Colită ischemică

Au fost raportate câteva cazuri de colită ischemică la administrarea de pseudoefedrină. Dacă apar dureri abdominale bruște, sângerări rectale sau alte simptome de colită ischemică, trebuie întreruptă administrarea pseudoefedrinei și trebuie consultat medicul.

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria "Tulburări gastro-intestinale" a clasificării pe aparate, sisteme și organe, cu frecvență necunoscută:

- Colită ischemică

Prospect

- Punctul 2

Atenționări și precauții

Durerea abdominală instalată brusc sau sângerarea rectală pot apărea la administrarea <numele inventat>, din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă apar aceste simptome gastro-intestinale, încetați să luați <numele inventat> și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi punctul 4.

- Punctul 4 Reacții adverse posibile

Frecvență „Cu frecvență necunoscută”

Inflamația colonului provocată de un aport insuficient de sânge (colită ischemică)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Februarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	06 Aprilie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	05 Iunie 2019