

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:

Neuropatie optică ischemică

Pe baza evaluării datelor de după punerea pe piață și din literatura de specialitate privind neuropatia optică ischemică și având în vedere că ischemia ar putea fi explicată prin mecanismul vasoconstrictor biologic al pseudoefedrinei și că sunt enumerate deja alte efecte adverse ischemice pentru medicamentele care conțin pseudoefedrină, PRAC propune adăugarea textului „neuropatie optică ischemică” la pct. 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului, cu o frecvență „necunoscută” și o atenționare la pct. 4.4, ambele privind utilizarea pseudoefedrinei. Prospectul trebuie actualizat în mod corespunzător.

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 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 Aplicații/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 îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Neuropatie optică ischemică

Cu pseudoefedrina au fost raportate cazuri de neuropatie optică ischemică. Administrarea pseudoefedrinei trebuie întreruptă dacă are loc pierderea bruscă a vederii sau reducerea acuității vizuale, cum este scotomul.

- Pct. 4.8

Reacția adversă următoare trebuie adăugată în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe „Tulburări oculare” cu o frecvență „necunoscută”:

- Neuropatie optică ischemică

Prospect

- Pct. 2

Atenționări și precauții

Poate avea loc reducerea fluxului sanguin la nervul optic în timpul administrării <nume inventat>. Dacă apare pierderea bruscă a vederii, întrerupeți administrarea <nume inventat> și contactați-vă medicul sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

- Pct. 4

Frecvență „Necunoscută”

Flux sanguin redus la nervul optic (neuropatie optică 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 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12 aprilie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	11 iunie 2020