

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:

Având în vedere datele disponibile privind sindromul Kounis din literatura de specialitate și relația cauzală stabilită dintre sindromul Kounis și ibuprofen, PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin ibuprofen/pseudoefedrină trebuie completate 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 ibuprofen/pseudoefedrină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin ibuprofen/pseudoefedrină 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 ~~țăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Secțiunea 4.4

Trebuie adăugat următorul avertisment:

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

(...)

Au fost raportate cazuri de sindrom Kounis la pacienți tratați cu medicamente care conțin ibuprofen precum [denumirea medicamentului]. Sindromul Kounis este definit ca simptome cardiovasculare secundare, ca urmare a unei reacții alergice sau de hipersensibilitate-asociate cu constricția arterelor coronariene, care poate duce la infarct miocardic.

Secțiunea 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la secțiunea ASO Tulburări cardiace cu frecvență necunoscută:

Sindromul Kounis

Prospect

Secțiunea 2, Atenționări și precauții

Ce trebuie să știți înainte să luați [nume medicament]

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, care includ probleme la respirație, umflare la nivelul feței și gâtului (angioedem), durere la nivelul pieptului în cazul utilizării de ibuprofen. Opriti imediat tratamentul cu [denumirea medicamentului] și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență în caz că observați vreunul dintre aceste semne.

Secțiunea 4, Reacții adverse posibile

Durere la nivelul pieptului, care poate indica o posibilă reacție alergică gravă denumită sindromul Kounis

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh februarie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	7 aprilie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	6 iunie 2024