

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 loperamidă, loperamidă/simeticonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza evaluării literaturii de specialitate și a raportărilor spontane, PRAC consideră că nu poate fi exclusă o relație cauzală între prelungirea complexului QRS și loperamidă, loperamidă/simeticonă și, prin urmare, recomandă ca această precizare să fie adăugată la punctele 4.4 și 4.9 din RCP, la evenimente cardiace.

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 loperamidă, loperamidă/simeticonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin loperamidă, loperamidă/simeticonă 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 loperamidă, loperamidă/simeticonă, CMDh recomandă ca statele membre interesate 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**

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 revizuită o atenționare, după cum urmează:

Au fost raportate evenimente cardiace, inclusiv prelungirea intervalului QT **și a complexului QRS**, torsada vârfurilor, în asociere cu supradozajul. Unele cazuri s-au soldat cu deces (vezi pct. 4.9). Pacienții nu trebuie să depășească doza și/sau durata recomandată a tratamentului.

- Punctul 4.9

Trebuie revizuită o atenționare, după cum urmează:

La persoanele care au ingerat doze de ~~clorhidrat de loperamidă~~ mai mari decât cele recomandate au fost observate evenimente cardiace, cum ar fi prelungirea intervalului QT **și a complexului QRS**, torsada vârfurilor, alte aritmii ventriculare grave, stop cardiac și sincopă (vezi pct. 4.4). De asemenea, au fost raportate cazuri letale.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	16 martie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	15 mai 2019