

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:

Concluzii **științifice și** motive pentru modificarea **condițiilor autorizațiilor** de punere pe **piață**

Având în vedere datele disponibile privind pancreatita acută din literatura de specialitate, din raportările spontane care se referă la 9 cazuri cu o evoluție pozitivă cu dispariția simptomelor la întreruperea administrării și la 1 caz cu reapariția simptomelor la reluarea administrării, și având în vedere mecanismul de acțiune plauzibil, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între loperamidă și loperamidă/simeticonă și pancreatita acută reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin loperamidă și loperamidă/simeticonă trebuie modificate 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 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 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la „Tulburări gastrointestinale”, cu frecvență necunoscută:

pancreatită acută

Prospect

- Punctul 4:

Solicitați imediat asistență medicală:

(...)

Cu **frecvență necunoscută** (care nu poate fi **estimată** din datele disponibile)

Durere în etajul abdominal superior, durere **abdominală** care **radiază către** spate, sensibilitate la atingerea abdomenului, **febră**, puls rapid, **greață, vărsături**, care pot fi simptome ale **inflamației** pancreasului (**pancreatită acută**).

Dacă prezentați oricare dintre acestea, nu mai luați medicamentul și solicitați imediat asistență medicală.

(...)

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 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 martie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 mai 2022