

## **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 Nafazolină, nafazolină/sulfat de zinc, concluziile științifice sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile privind reacțiile adverse cardiovasculare și/sau cerebrovasculare severe din literatura de specialitate care includ, în unele cazuri, o relație temporală strânsă și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între nafazolină, nafazolină/sulfat de zinc și evenimentele cardiovasculare și/sau cerebrovasculare severe este o posibilitate cel puțin rezonabilă, dacă nafazolina este utilizată excesiv. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin nafazolină, nafazolină/sulfat de zinc 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 Nafazolină, nafazolină/sulfat de zinc, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin Nafazolină, nafazolină/sulfat de zinc 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 ~~țâiat~~)

## **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Secțiunea 4.9

Se vor adăuga semnele și simptomele de supradozaj, după cum urmează:

**Datele ulterioare punerii pe piață arată că expunerea sistemică excesivă cauzată, de exemplu, de supradozajul intenționat sau accidental cu nafazolină (inclusiv ingerare neintenționată pe cale orală), poate duce la reacții adverse cardiovasculare și/sau cerebrovasculare severe.**

## **Prospect**

3. Cum să utilizați [Numele medicamentului]

[...]

Dacă utilizați mai mult [Numele medicamentului] decât trebuie

**Utilizarea unei cantități substanțial mai mari de [Numele medicamentului] față de doza recomandată, de exemplu, dacă [Numele medicamentului] este înghițit accidental, poate duce la reacții adverse severe, care afectează inima și circulația sângelui. Simptome pot include: bătăi lente ale inimii (bradicardie), durere de cap severă, greață, vărsături, probleme la respirație, bătăi rapide ale inimii (tahicardie) și durere la nivelul pieptului.**

*Următoarea afirmație trebuie inclusă în aceeași secțiune dacă aceasta, sau o afirmație echivalentă, nu este deja prezentă în PRO:*

**Dacă manifestați reacții adverse sau în cazul în care utilizați/ingerati o doză mult mai mare decât cea recomandată de [Numele medicamentului], 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 martie 2025 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                              | 11 mai 2025                    |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 10 iulie 2025                  |