

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 paracetamol/pseudoefedrină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul de abuz din literatura de specialitate și rapoartele spontane și, în scopul unui mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între paracetamol/pseudoefedrină și riscul de abuz este o posibilitate cel puțin rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru produsele care conțin paracetamol/pseudoefedrină trebuie modificate 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 paracetamol/pseudoefedrină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin paracetamol/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 ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.4

Trebuie adăugat următorul avertisment:

Riscuri de abuz

Pseudoefedrina prezintă riscul de abuz. Dozele crescute pot cauza în ultimă instanță toxicitate. Utilizarea continuă poate conduce la toleranță, ceea ce crește riscul de supradozaj. Doza maximă recomandată și durata tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 4.2).

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [nume medicament]

Unul dintre ingredientele active ale [nume medicament], pseudoefedrina, prezintă riscul de abuz, iar dozele mari de pseudoefedrină pot fi toxice. Utilizarea continuă poate conduce la administrarea unei cantități mai mari de [nume medicament] decât doza recomandată pentru a obține efectul dorit, iar acest lucru crește riscul de supradozaj. Doza maximă recomandată și durata tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 3).

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