

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 pseudoefedrină, acid acetilsalicilic/ pseudoefedrină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza evaluării cumulative incluzând analiza literaturii și raportarea spontană, PRAC consideră că o relație cauzală între colita ischemică și pseudoefedrină, acid acetilsalicilic/ pseudoefedrină nu poate fi exclusă și prin urmare recomandă adăugarea acestui fapt la pct. 4.4 din RCP ca atenționare și la pct. 4.8 ca reacție adversă cu frecvență necunoscută. Prospectul este actualizat corespunzător.

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 pseudoefedrină, acid acetilsalicilic/ pseudoefedrină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin pseudoefedrină, acid acetilsalicilic/ pseudoefedrină 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 și alte medicamente care conțin pseudoefedrină, acid acetilsalicilic/ pseudoefedrină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie 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 îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

O atenționare trebuie adăugată după cum urmează:

Colită ischemică

Au fost raportate cazuri de colită ischemică la administrarea de pseudoefedrină. Dacă apar dureri abdominale bruște, sângerare rectală sau alte simptome ale colitei ischemice, pacienții trebuie să întrerupă tratamentul și să se adreseze unui medic.

- Pct. 4.8

Reacția adversă următoare trebuie adăugată la categoria din clasificarea pe aparate, sisteme și organe (Clasificarea pe aparate, sisteme și organe ASO) „Tulburări gastrointestinale”, cu frecvență necunoscută:

- Colită ischemică

Prospect

- Pct. 2

Atenționări și precauții

Din cauza inflamației colonului (colită ischemică) pot apărea dureri abdominale bruște sau sângerare rectală la administrarea de <denumire comercială>. Dacă manifestați aceste simptome gastro-intestinale, încetați utilizarea de <denumire comercială> și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi pct.4

- Pct. 4

Cu frecvență necunoscută

Inflamație a colonului din cauza aportului insuficient de sânge (colită ischemică)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Februarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 Aprilie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 Iunie 2019