

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre kodeín gáforsulfonát/benzoát sodný, kodeín gáforsulfonát/sulfoguajakol/polotuhý extrakt z grindelie sú vedecké závery nasledovné:

Kodeín ako opioid vystavuje používateľov rizikám závislosti, zneužívania a nesprávneho používania, ktoré sú klasifikované ako dôležité identifikované riziká. V súčasnosti nie sú tieto riziká primerane zohľadnené v informáciách o liekoch. Z tohto dôvodu je potrebná aktualizácia informácií o liekoch, aby boli predpisujúce osoby a pacienti upozornení na potenciálne zneužívanie, nesprávne používanie a závislosť od lieku.

PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich kodeín gáforsulfonát/benzoát sodný, kodeín gáforsulfonát/sulfoguajakol/polotuhý extrakt z grindelie je potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kodeín gáforsulfonát/benzoát sodný, kodeín gáforsulfonát/sulfoguajakol/polotuhý extrakt z grindelie je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúcich kodeín gáforsulfonát/benzoát sodný, kodeín gáforsulfonát/sulfoguajakol/polotuhý extrakt z grindelie je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia povolenia na uvedenie na trh náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce kodeín gáforsulfonát/benzoát sodný, kodeín gáforsulfonát/sulfoguajakol/polotuhý extrakt z grindelie, ktoré sú v súčasnosti povolené v EÚ alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o liekoch obsahujúcich kodeín gáforsulfonát/benzoát sodný, kodeín gáforsulfonát/sulfoguajakol/polotuhý extrakt z grindelie majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~):

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Závislosť, zneužívanie a nesprávne používanie

<Názov lieku> obsahuje kodeín, ktorého pravidelné alebo dlhodobé používanie môže vyvolať psychickú alebo fyzickú závislosť. Tento liek je potrebné používať s opatrnosťou u pacientov, u ktorých v minulosti dochádzalo alebo v súčasnej dobe dochádza k zneužívaniu tejto látky, sú závislí (vrátane drog alebo alkoholu) alebo majú duševné ochorenie (napr. závažnú depresiu). Zneužívanie alebo nesprávne používanie môže viesť k predávkovaniu a/alebo smrti (pozri časť 4.9). Dlhodobá liečba vysokými dávkami môže viesť k závislosti.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

– ak ste závislí alebo ste niekedy boli závislí od opioidov, alkoholu, liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo nelegálnych látok

Pravidelné a dlhodobé užívanie kodeínu (liečiva v tomto lieku) môže viesť k závislosti a nesprávnemu používaniu, čo môže mať za následok predávkovanie a/alebo smrť. Neužívajte tento liek dlhšie, ako je potrebné. Nepodávajte tento liek iným osobám.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	1. november 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	31. december 2020