

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 loperamid, loperamid/simetikón sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania literatúry a spontánných hlásení výbor PRAC usúdil, že kauzálny vzťah medzi predĺžením komplexu QRS a loperamidom, loperamidom/simetikónom nemožno vylúčiť, a preto odporúča pridať túto skutočnosť do častí 4.4 a 4.9 súhrnu charakteristických vlastností lieku, týkajúcich sa srdcových udalostí.

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 loperamid, loperamid/simetikón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) loperamid, loperamid/simetikón 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 rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce loperamid, loperamid/simetikón, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii 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 lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie má byť upravené nasledovne:

V súvislosti s predávkovaním boli hlásené srdcové udalosti vrátane predĺženia intervalu QT **a komplexu QRS** a tzv. *torsades de pointes*. Niektoré prípady sa skončili smrťou (pozri časť 4.9). Pacienti nemajú prekročiť odporúčanú dávku a/ani odporúčané trvanie liečby.

- Časť 4.9

Upozornenie má byť upravené nasledovne:

U jednotlivcov, ktorí sa predávkovali loperamidom ~~umchleridom~~, sa pozorovali srdcové udalosti, ako je predĺženie intervalu QT **a komplexu QRS**, tzv. *torsades de pointes*, iné závažné ventrikulárne arytmie, zastavenie srdca a synkopa (pozri časť 4.4). Boli hlásené aj smrteľné prípady.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16. marec 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15. máj 2019