

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre pseudoefedrín, kyselinu acetylsalicylovú/pseudoefedrín, sú vedecké závery nasledovné:

Na základe kumulatívneho preskúmania, vrátane preskúmania literatúry a spontánných hlásení, PRAC usúdil, že príčinnú súvislosť medzi ischemickou kolitídou a pseudoefedrínom, kyselinou acetylsalicylovou/pseudoefedrínom nemožno vylúčiť, a preto odporúča, aby sa do časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku pridalo upozornenie týkajúce sa ischemickej kolitídy a do časti 4.8 nežiaduca reakcia lieku s frekvenciou výskytu neznáme. Písomná informácia pre používateľa má byť zodpovedajúcim spôsobom aktualizovaná.

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 pseudoefedrín, kyselinu acetylsalicylovú/pseudoefedrín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich pseudoefedrín, kyselinu acetylsalicylovú/pseudoefedrín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, 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 pseudoefedrín, kyselinu acetylsalicylovú/pseudoefedrín, 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 sa má doplniť takto:

Ischemická kolitída

V súvislosti s užívaním pseudoefedrínu bolo hlásených niekoľko prípadov ischemickej kolitídy. Ak sa vyskytne náhla abdominálna bolesť, rektálne krvácanie alebo iné príznaky ischemickej kolitídy, užívanie pseudoefedrínu sa má prerušiť a je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov "Poruchy gastrointestinálneho traktu" s frekvenciou výskytu neznáme:

Ischemická kolitída

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Pri užívaní <názov lieku> sa môže vyskytnúť náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka, v dôsledku zápalu hrubého čreva (ischemická kolitída). Ak sa u vás tieto žalúdočno-črevné príznaky vyskytnú, prestaňte užívať <názov lieku> a obráťte sa na svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

- Časť 4

Frekvencia výskytu "neznáme"

Zápal hrubého čreva v dôsledku nedostatočného zásobovania krvou (ischemická kolitída)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh február/2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13/04/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12/06/2019