

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za loperamid, loperamid/simetikon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda literature in spontanega poročanja je odbor PRAC presodil, da vzročnega razmerja med podaljšanjem kompleksa QRS in loperamidom, loperamid/simetikonom ni mogoče izključiti, zato je priporočil, da se to doda pri srčnih dogodkih v poglavjih 4.4 in 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za loperamid, loperamid/simetikon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) loperamid, loperamid/simetikon, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo loperamid, loperamid/simetikon, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Opozorilo je treba popraviti na naslednji način:

V povezavi s prevelikim odmerjanjem so poročali o srčnih dogodkih, vključno s podaljšanjem intervala QT **in kompleksa QRS** ter pojavom torsades de pointes. Nekateri primeri so se končali s smrtjo (glejte poglavje 4.9). Bolniki ne smejo preseči priporočenega odmerka in/ali priporočenega trajanja zdravljenja.

- Poglavlje 4.9

Opozorilo je treba popraviti na naslednji način:

Pri posameznikih, ki so zaužili prevelike odmerke loperamida ~~HCl~~, so opazili srčne dogodke, kot so podaljšanje intervala QT **in kompleksa QRS**, pojav torsades de pointes, druge resne ventrikularne aritmije, srčni zastoj in sinkopa (glejte poglavje 4.4.). Poročali so tudi o smrtnih primerih.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	16. marec 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15. maj 2019