

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för paracetamol/pseudoefedrin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om risk för missbruk från litteraturen och spontana rapporter och mot bakgrund av en sannolik verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan paracetamol/pseudoefedrin och risken för missbruk åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC har dragit slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller paracetamol/pseudoefedrin ska uppdateras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för paracetamol/pseudoefedrin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller paracetamol/pseudoefedrin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen. CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Risker för missbruk

Pseudoefedrin medför risk för missbruk. Ökade doser kan i förlängningen ge upphov till förgiftning. Kontinuerlig användning kan medföra toleransutveckling och därmed en ökad risk för överdosering. Den rekommenderade maximala dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se avsnitt 4.2).

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [läkemedlets namn]

En av de aktiva substanserna i [läkemedlets namn], pseudoefedrin, kan medföra risk för beroende och stora doser av pseudoefedrin kan vara giftiga. Kontinuerlig användning kan leda till att man tar mer [läkemedlets namn] än den rekommenderade dosen för att få önskad effekt, vilket medför en ökad risk för överdosering. Den rekommenderade maximala dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se avsnitt 3).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	7 april 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	6 juni 2024