

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) loperamidu, loperamidu/simetikonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkumu literatury a spontánních hlášení dospěl výbor PRAC k závěru, že nelze vyloučit příčinnou souvislost mezi prodloužením QRS komplexu a loperamidem, loperamidem/simetikonem, a proto doporučuje, aby byla tato skutečnost doplněna do bodů 4.4 a 4.9 souhrnu údajů o přípravku v části o srdečních příhodách.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se loperamidu, loperamidu/simetikonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících loperamid, loperamid/simetikon zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem loperamidu, loperamidu/simetikonu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění je třeba pozměnit takto:

V souvislosti s předávkováním byly hlášeny srdeční příhody včetně prodloužení QT intervalu **a QRS komplexu** a torsade de pointes. Některé případy měly fatální následky (viz bod 4.9). Pacienti by neměli překročit doporučenou dávku a/nebo doporučenou dobu trvání léčby.

- Bod 4.9

Upozornění je třeba pozměnit takto:

U jedinců, kteří požili nadměrné dávky loperamidu HCl, byly pozorovány srdeční příhody, jako je prodloužení QT intervalu **a QRS komplexu**, torsade de pointes, jiné závažné komorové arytmie, srdeční zástava a synkopa (viz bod 4.4). Rovněž byly hlášeny případy úmrtí.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	16. března 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	15. května 2019