

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) paracetamolu / pseudoefedrinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přehledu literatury a spontánních hlášení se PRAC domnívá, že není možné vyloučit příčinný vztah mezi ischemickou kolitidou a paracetamolem/pseudoefedrinem, a proto doporučuje, aby toto bylo přidáno jako upozornění do bodu 4.4 a ischemická kolitida jako nežádoucí účinek do bodu 4.8 Souhrnu údajů o přípravku s neznámou četností. Příbalová informace je odpovídajícím způsobem aktualizována.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se paracetamolu / pseudoefedrinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího paracetamol / pseudoefedrin 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 paracetamolu/ pseudoefedrinu 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

Má být přidáno následující upozornění:

Ischemická kolitida

V souvislosti s užíváním pseudoefedrinu byly hlášeny případy ischemické kolitidy. Pokud se objeví náhlá bolest břicha, rektální krvácení nebo jiné příznaky ischemické kolitidy, pacient má léčbu přípravkem ukončit a vyhledat lékaře.

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů „Gastrointestinální poruchy“ s frekvencí výskytu není známo.

- **Ischemická kolitida**

Příbalová informace

Bod 2

Upozornění a opatření

Při užívání přípravku <název přípravku> se může v důsledku zánětu tlustého střeva (ischemická kolitida) objevit náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Četnost: Není známo

Zánět tlustého střeva v důsledku jeho nedostatečného krevního zásobení (ischemická kolitida).

<Příloha III>

<Podmínky rozhodnutí o registraci>

Příloha <III> <IV>

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v {měsíci roku}
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13/04/2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12/06/2019