

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ibuprofene/pseudoefedrina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sulla sindrome di Kounis e della relazione causale stabilita tra la sindrome di Kounis e l'ibuprofene, il PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto dei prodotti contenenti ibuprofene/pseudoefedrina devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ibuprofene/pseudoefedrina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti ibuprofene/pseudoefedrina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/dei medicinali autorizzati
a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4

Aggiungere la seguente avvertenza:

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

(...)

Sono stati segnalati casi di sindrome di Kounis in pazienti trattati con prodotti contenenti ibuprofene quali [nome del prodotto]. La sindrome di Kounis è stata definita come sintomi cardiovascolari secondari a una reazione allergica o da ipersensibilità-associata alla costrizione delle arterie coronariche e potenzialmente in grado di causare un infarto miocardico.

Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla SOC Patologie cardiache con frequenza non nota:

Sindrome di Kounis

Foglio illustrativo

Paragrafo 2, Avvertenze e precauzioni

Cosa deve sapere prima di prendere [prodotto]

Con l'ibuprofene sono stati segnalati segni di reazione allergica a questo medicinale, tra cui problemi respiratori, tumefazione del viso e del collo (angioedema), dolore toracico. Sospenda immediatamente [nome del prodotto] e contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso se nota uno di questi segni.

Paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati

Dolore toracico, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di febbraio 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	7 aprile 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	6 giugno 2024