

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za paracetamol/pseudoefedrin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke dostupne iz literature i spontanijh prijava o riziku od zlouporabe te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između paracetamola/pseudoefedrina i rizika od zlouporabe barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže paracetamol/pseudoefedrin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za paracetamol/pseudoefedrin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) paracetamol/pseudoefedrin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Treba dodati upozorenje kako slijedi:

Rizici od zlouporabe

Postoji rizik od zlouporabe pseudoefedrina. Povećane doze mogu u konačnici izazvati toksičnost. Produljena primjena može dovesti do razvoja tolerancije, što rezultira povećanim rizikom od predoziranja. Maksimalna preporučena doza i trajanje liječenja ne smiju se prekoračiti (vidjeti dio 4.2).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Jedna od djelatnih tvari u [naziv lijeka], pseudoefedrin, može se zlorabiti, a velike doze pseudoefedrina mogu biti toksične. Produljena primjena može dovesti do uzimanja više [naziv lijeka] od preporučene doze kako bi se postigao željeni učinak, što rezultira povećanim rizikom od predoziranja. Maksimalna preporučena doza i trajanje liječenja ne smiju se prekoračiti (pogledajte dio 3.).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. travnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	6. lipnja 2024.