

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:

S ohledem na dostupné údaje o riziku zneužití z literatury a spontánních hlášení a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku, považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi paracetamolem/pseudoefedrinem a rizikem zneužití za přinejmenším opodstatněně možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující paracetamol/pseudoefedrin mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

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 doplněno následující upozornění:

Rizika zneužití

Pseudoefedrin představuje riziko zneužití. Zvýšené dávky mohou v konečném důsledku vyvolat toxicitu. Soustavné užívání může vést ke vzniku tolerance, která má za následek zvýšené riziko předávkování. Doporučená maximální dávka a délka léčby nemají být překročeny (viz bod 4.2).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Jedna z léčivých látek v přípravku [název přípravku], pseudoefedrin, může být zneužita a velké dávky pseudoefedrinu mohou být toxické. Soustavné užívání může vést k tomu, že k dosažení požadovaného účinku budete potřebovat užít větší množství přípravku [název přípravku], než je doporučená dávka, což vede ke zvýšenému riziku předávkování. Doporučená maximální dávka a délka léčby nemají být překročeny (viz bod 3).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. dubna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. června 2024