

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 paracetamolo/pseudoefedrina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di abuso provenienti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra paracetamolo/pseudoefedrina e il rischio di abuso sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto di prodotti contenenti paracetamolo/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 paracetamolo/pseudoefedrina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti paracetamolo/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:

Rischi di abuso

La pseudoefedrina comporta il rischio di abuso. Dosi aumentate possono sostanzialmente causare tossicità. L'uso continuativo può portare alla tolleranza, con conseguente aumento del rischio di sovradosaggio. La dose massima raccomandata e la durata del trattamento non devono essere superate (vedere paragrafo 4.2).

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere [nome del farmaco]

Uno dei principi attivi di [nome del farmaco], la pseudoefedrina, può causare abuso e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere una quantità di [nome del farmaco] superiore alla dose raccomandata per ottenere l'effetto desiderato, con conseguente aumento del rischio di sovradosaggio. La dose massima raccomandata e la durata del trattamento non devono essere superate (vedere paragrafo 3).

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