

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto paracetamolio / pseudoefedrino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie piktnaudžiavimo riziką bei į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp paracetamolio / pseudoefedrino ir piktnaudžiavimo rizikos yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paracetamolio / pseudoefedrino, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl paracetamolio / pseudoefedrino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra paracetamolio / pseudoefedrino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą.

Piktnaudžiavimo rizika

Pseudoefedrinas kelia piktnaudžiavimo riziką. Padidintos dozės galiausiai gali sukelti toksinį poveikį. Vartojant nepertraukiamai gali išsivystyti tolerancija, todėl padidėja perdozavimo rizika. Negalima viršyti rekomenduojamos didžiausios dozės ir gydymo trukmės (žr. 4.2 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaisto pavadinimas]

Viena iš [vaisto pavadinimas] veikliųjų medžiagų, pseudoefedrinu, gali būti piktnaudžiaujama, o didelės pseudoefedrino dozės gali būti toksiškos. Jei vaisto vartojama nepertraukiamai, norimam poveikiui pasiekti gali prireikti vartoti didesnę [vaisto pavadinimas] dozę nei rekomenduojama, todėl gali padidėti perdozavimo rizika. Negalima viršyti rekomenduojamos didžiausios dozės ir gydymo trukmės (žr. 3 skyrių).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-04-07
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-06-06