

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre paracetamol/pseudoefedrín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom k dostupným údajom týkajúcim sa rizika zneužitia z literatúry a spontánnych hlásení a vzhľadom k možnému mechanizmu účinku PRAC považuje kauzálny vzťah medzi paracetamolom/pseudoefedrínom a rizikom zneužitia minimálne za rozumnú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku v prípade liekov obsahujúcich paracetamol/pseudoefedrín majú byť príslušne doplnené.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre paracetamol/pseudoefedrín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) paracetamol/pseudoefedrín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku. CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má byť pridané nasledujúce upozornenie:

Riziko zneužitia

Pseudoefedrín nesie riziko zneužitia. Zvýšené dávky môžu napokon spôsobiť toxicitu. Súvislé užívanie môže viesť k tolerancii vedúcej k zvýšenému riziku predávkovania. Odporúčaná maximálna dávka a trvanie liečby sa nesmú prekročiť (pozri časť 4.2).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Jedným z liečiv v [názov lieku], pseudoefedrín, má vysokú možnosť byť zneužívaný a vysoké dávky pseudoefedrínu môžu byť toxické. Súvislé užívanie môže viesť k užívaniu väčšieho množstva [názov lieku], ako je odporúčaná dávka na dosiahnutie požadovaného účinku, čo vedie k zvýšenému riziku predávkovania. Odporúčaná maximálna dávka a trvanie liečby sa nesmú prekročiť (pozri časť 3).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh vo februári 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. apríl 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6. jún 2024