

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за  
употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за амлодипин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на преглед на литературните данни, PRAC счита, че не може да се изключи причинно-следствена връзка между употребата на амлодипин и появата на токсична епидермална некролиза, и поради това изисква актуализиране на продуктовата информация с включване на тази нежелана лекарствена реакция в категория "с неизвестна честота". В допълнение точка 4.5 е актуализирана за отразяване на информацията за едновременната употреба на CYP3A4 индуктори, като рифампицин, с допълнителни инструкции за пациентите. Точка 4.6 също ще бъде актуализирана за отразяване на наличието на амлодипин в кърмата при кърмещи жени. Листовката е актуализирана съобразно това.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за амлодипин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) амлодипин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи амлодипин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

#### Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

*CYP3A4 инхибитори*

(...)

*CYP3A4 индуктори*

~~Няма налични данни относно ефекта на CYP3A4 индукторите върху амлодипин. Едновременната употреба на CYP3A4 индуктори (напр. рифампицин, жълт кантарион) може да понижи плазмената концентрация на амлодипин. Амлодипин трябва да се използва внимателно едновременно с CYP3A4 индуктори.~~

При едновременно приложение на известни индуктори на CYP3A4 плазмената концентрация на амлодипин може да варира. Поради това кръвното налягане трябва да се проследява и да се обмисли адаптиране на дозата както по време, така и след едновременен прием, особено със силни CYP3A4 индуктори (напр. рифампицин, жълт кантарион).

- Точка 4.6

Амлодипин се екскретира в кърмата при хора. Частта от дозата на майката, получена от кърмачето, е изчислена с интерквартилен диапазон 3 – 7%, с максимум 15%. Ефектът на амлодипин върху кърмачетата е неизвестен. Не е известно дали амлодипин се екскретира в кърмата. Решение дали да се продължи/прекъсне кърменето, или да се продължи/прекъсне терапията с амлодипин трябва да се вземе, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията с амлодипин за майката.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

#### Токсична епидермална некролиза

#### Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Други лекарства и <име на продукта>

(...)

<Име на продукта> може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, като:

- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)

Бременност и кърмене

(...)

Кърмене

~~Не е известно дали~~Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете [име на продукта].

#### 4. Възможни нежелани реакции

Посетете Вашия лекар незабавно, ако получите някоя от следните нежелани реакции след приема на това лекарство.

- Тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции.

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | октомври 2017 г. на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 25 ноември 2017 г.                    |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 24 януари 2018 г.                     |