

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/розувастатин, периндоприл/амлодипин/розувастатин, научните заключения са, както следва:

Некардиогенен белодробен оток при предозиране с амлодипин

С оглед на наличните данни от литературата относно некардиогенен белодробен оток и спонтанните съобщения за случаи, показващи тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между амлодипин и некардиогенен белодробен оток най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи периндоприл/амлодипин/розувастатин и амлодипин/розувастатин, трябва да бъде съответно изменена.

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/розувастатин, периндоприл/амлодипин/розувастатин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) {активно(и) вещество(а)} съгласно вписаното в EURD списъка}, 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/розувастатин, периндоприл/амлодипин/розувастатин, 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, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.9

Наличните данни за амлодипин предполагат, че значителното предозиране може да доведе до ексцесивна периферна вазодилатация и вероятна рефлекторна тахикардия. Има съобщени случаи на изразена и вероятно продължителна системна хипотония и до включително шок с фатален изход.

Некардиогенен белодробен оток се съобщава рядко като последица от предозиране с амлодипин, който може да се прояви със забавено начало на ефекта (24-48 часа след поглъщане) и да изисква изкуствена вентилация. Ранните реанимационни мерки (включително натоварване с течности) за поддържане на перфузията и сърдечния дебит могат да бъдат ускоряващи фактори.

Листовка

3. Как да приемате <периндоприл/амлодипин/розувастатин>, <амлодипин/розувастатин>

Ако сте приели повече от необходимата доза < периндоприл/амлодипин/розувастатин>, <амлодипин/розувастатин>

[...]

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задъх, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

[...]

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Март 2022, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 Май 2022
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 Юли 2022