

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 водно-алкохолни екстракти от: *Iberis amara* L., *planta tota recens* / *Angelica archangelica* L., *radix* / *Matricaria recutita* L., *flos* / *Carum carvi* L., *fructus* / *Silybum marianum* (L.) Gaertn., *fructus* / *Melissa officinalis* L., *folium* / *Mentha piperita* L., *folium* / *Chelidonium majus* L., *herba* / *Glycyrrhiza glabra* L., *radix*, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата относно лекарство-индуцирано чернодробно увреждане, както и от спонтанни съобщения, които включват някои случаи с тясна времева връзка, с отшумяване на нежеланата реакция след спиране приема на лекарството и/или възобновяване на реакцията при повторен прием на лекарството, PRAC счита, че причинно-следствена връзка е най-малкото възможно да съществува между Иберогаст и лекарство-индуцирано чернодробно увреждане (drug induced liver injury, DILI). PRAC заключи, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи водно-алкохолни екстракти от: *Iberis amara* L., *planta tota recens* / *Angelica archangelica* L., *radix* / *Matricaria recutita* L., *flos* / *Carum carvi* L., *fructus* / *Silybum marianum* (L.) Gaertn., *Fructus* / *Melissa officinalis* L., *folium* / *Mentha piperita* L., *folium* / *Chelidonium majus* L., *herba* / *Glycyrrhiza glabra* L., *radix*, 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 водно-алкохолни екстракти от: *Iberis amara* L., *planta tota recens* / *Angelica archangelica* L., *radix* / *Matricaria recutita* L., *flos* / *Carum carvi* L., *fructus* / *Silybum marianum* (L.) Gaertn., *Fructus* / *Melissa officinalis* L., *folium* / *Mentha piperita* L., *folium* / *Chelidonium majus* L., *herba* / *Glycyrrhiza glabra* L., *radix* CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) водно-алкохолни екстракти от: *Iberis amara* L., *planta tota recens* / *Angelica archangelica* L., *radix* / *Matricaria recutita* L., *flos* / *Carum carvi* L., *fructus* / *Silybum marianum* (L.) Gaertn., *Fructus* / *Melissa officinalis* L., *folium* / *Mentha piperita* L., *folium* / *Chelidonium majus* L., *herba* / *Glycyrrhiza glabra* L., *radix*, 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 водно-алкохолни екстракти от: *Iberis amara* L., *planta tota recens* / *Angelica archangelica* L., *radix* / *Matricaria recutita* L., *flos* / *Carum carvi* L., *fructus* / *Silybum marianum* (L.) Gaertn., *Fructus* / *Melissa officinalis* L., *folium* / *Mentha piperita* L., *folium* / *Chelidonium majus* L., *herba* / *Glycyrrhiza glabra* L., *radix*, 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 4.3

Противопоказанието трябва да се добави, както следва:

При съществуващо или предходно чернодробно заболяване, или съпътстваща употреба на лекарства със свойства да увреждат черния дроб, лекарственият продукт не трябва да се приема.

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде изменено/добавено, както следва:

При употребата на [лекарствен продукт] са съобщавани случаи на лекарство-индуцирано чернодробно увреждане, включително чернодробна недостатъчност (вж. също точка 4.8).

Ако се появят признаци на чернодробно увреждане (пожълтяване на кожата или очите, тъмен цвят на урината, промяна в цвета на изпражненията, болка в горната част на корема), лечението трябва незабавно да се преустанови и да се направи консултация с лекар.

Да се добави след параграфа с информацията за деца:

Пациентите също трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар, ако симптомите продължават или очакваният резултат от лечението не бъде постигнат в рамките на 7 дни.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция с неизвестна честота трябва да бъде добавена под „Хепатобилиарни нарушения“ на СОК: Лекарство-индуцирано чернодробно увреждане*

*При употреба на [лекарствен продукт] са съобщавани случаи на лекарство-индуцирано чернодробно увреждане (от повишаване на чернодробни ензими и билирубин до развитие на жълтеница, свързана с приема на лекарството, и случаи на чернодробна недостатъчност).

Листовка

- Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Иберогаст

Не приемайте Иберогаст

- ако имате или сте имали чернодробно заболяване, или ако приемате лекарства, в чиято листовка, като нежелана реакция, е посочено увреждане на черния дроб. Ако се съмнявате, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако забележите пожълтяване на кожата или очите, тъмен цвят на урината, промяна в цвета на изпражненията, болка в горната част на корема, трябва незабавно да спрете приема на [лекарствения продукт] и да се консултирате с лекар. Това могат да бъдат симптоми на чернодробно увреждане.

Да се добави след параграфа с информацията за деца:

- Ако след 7 дни симптомите Ви не се подобрят или състоянието Ви се влоши, посетете Вашия лекар, за да могат да бъдат изключени други сериозни заболявания.

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- С неизвестна честота: чернодробно увреждане (повишаване на стойностите на чернодробните функционални показатели, жълтеница, свързана с прием на лекарството, хепатит и чернодробна недостатъчност); ако забележите симптоми като пожълтяване на кожата или очите, тъмен цвят на урината, промяна в цвета на изпражненията, трябва незабавно да спрете приема на [лекарствения продукт] и да се консултирате с лекар.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	05 септември 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	04 ноември 2021 г.