

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 фуросемид/спиронолактон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за намалена плазмена концентрация на фуросемид при съпътстваща експозиция на алискирен и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между алискирен и намалената плазмена концентрация на фуросемид най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи фуросемид, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба трябва да бъде(ат) изменено(и).

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 продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

Трябва да бъде добавено взаимодействие както следва:

Алискирен понижава плазмената концентрация на фуросемид, приложен перорално. Намален ефект на фуросемид може да се наблюдава при пациенти, лекувани едновременно с алискирен и с перорален фуросемид, и се препоръчва да се следи за намален диуретичен ефект и съответно да се коригира дозата.

Листовка

- Точка 2

Други лекарства и <име на продукта>

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате едно от следните лекарства:
• Алискирен – използван за лечение на високо кръвно налягане

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	02 януари 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	22 февруари 2024 г.