

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 хидрохлоротиазид/спиронолактон научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за остра респираторна токсичност, включително остър респираторен дистрес синдром, спонтанните съобщения с някои случаи на тясна времева връзка, повторна поява след възобновяване на лекарството и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че е установена причинно-следствена връзка между веществата хидрохлоротиазид/спиронолактон и остър респираторен дистрес синдром, и че е необходимо предупреждение с цел информиране на медицинските специалисти за острата респираторна токсичност. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи хидрохлоротиазид/спиронолактон, 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 хидрохлоротиазид/спиронолактон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) хидрохлоротиазид/спиронолактон, 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 хидрохлоротиазид/спиронолактон, 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 4.4

Хидрохлоротиазид

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Остра респираторна токсичност

След прием на хидрохлоротиазид се съобщават много редки тежки случаи на остра респираторна токсичност, включително остър респираторен дистрес синдром (ОРДС). След прием на хидрохлоротиазид обикновено се развива белодробен оток в рамките на минути до часове. В началото симптомите включват диспнея, повишена температура, влошаване на белодробната функция и хипотония. При съмнение за ARDS трябва да бъде спрян приемът на X и да се приложи подходящо лечение. Хидрохлоротиазид не трябва да се прилага при пациенти, които преди това са получавали ОРДС след прием на хидрохлоротиазид.

Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ с честота „много редки“:

Остър респираторен дистрес синдром (ARDS) (вж. точка 4.4)

Листовка

Точка 2

2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> X

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>, преди да <приемете> <използвате> X,

.....

Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на X, незабавно потърсете медицинска помощ.

4. Възможни нежелани реакции

Много редки:

Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	1 ноември 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 декември 2021 г.