

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 магнезиев хидроксид (magnesium hydroxide), научните заключения са, както следва:

Въз основа на литературата, прегледана през отчетния период, при пациенти с бъбречно увреждане екскрецията на магнезий може да е недостатъчна за балансиране на чревната абсорбция на магнезий. Тъй като децата са уязвима популация и с по-висок риск от развитие на хипермагнезиемия, особено ако страдат от бъбречно увреждане или дехидратация, PRAC счита, че е необходимо да се включи предупреждение в точка 4.4 от кратката характеристика на продукта (КХП) за риска от хипермагнезиемия при деца в продуктовата информация (ПИ) на съдържащи магнезиев хидроксид лекарствени продукти с одобрено показание при деца. Хипермагнезиемията при възрастни с бъбречно увреждане също е описана в литературата като нежелана лекарствена реакция (НЛР) и следователно се препоръчва актуализиране на точка 4.8 от КХП, за да се включи хипермагнезиемия. Освен това коремната болка трябва да бъде включена в точка 4.8 от КХП като НЛР въз основа на случаи от Eudravigilance и да се има предвид, че начинът на действие на магнезиевия хидроксид обяснява възможно взаимодействие в стомашно-чревния тракт. В допълнение, при анализа на лекарствените взаимодействия (АЛВ) на предписания за амбулаторно лечение на кърмачета и новородени е установено, че взаимодействията между аспирин и алуминиев/магнезиев хидроксид са най-чести, и може да понижат нивото на серумния салицилат. Тъй като салицилатите се използват широко при възрастни, заключението от този анализ трябва да се има предвид и за други групи пациенти. Поради това PRAC препоръчва актуализиране на точка 4.5 от КХП, за да се включи взаимодействието между съдържащите магнезиев хидроксид лекарствени продукти и салицилатите. Листовката се актуализира по същия начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за магнезиевия хидроксид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) магнезиев хидроксид, 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 магнезиев хидроксид, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури за разрешаване в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение 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 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[В КХП с одобрено показание за деца трябва да се добави предупреждение, както следва]

Педиатрична популация

Употребата на магнезиев хидроксид при малки деца може да доведе до хипермагнезиемия, особено ако те имат бъбречно увреждане или дехидратация.

- Точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[Следният текст трябва да се добави, както следва]

Алкализирането на урината вследствие на прилагането на магнезиев хидроксид може да промени екскрецията на някои лекарства; в тази връзка се наблюдава повишена екскреция на салицилатите.

- Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

[Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК „Стомашно-чревни нарушения с неизвестна честота“]

Коремна болка

[Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на метаболизма и храненето“ с честота „много редки“]

Хипермагнезиемия. Наблюдава се след продължително приложение на магнезиев хидроксид при пациенти с бъбречно увреждане.

Листовка

- Точка 2

[Следният текст трябва да се добави, ако е приложимо, поради одобрено показание при деца]

Деца

Употребата на магнезиев хидроксид при малки деца може да причини хипермагнезиемия, особено ако те имат бъбречно увреждане или дехидратация.

[Следният текст трябва да се добави, както следва]

Други лекарства и магнезиев хидроксид

Някои лекарства може да се повлияят от магнезиевия хидроксид или те може да окажат влияние върху правилното действие на магнезиевия хидроксид. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате: - салицилати

- Точка 4

[Следните нежелани лекарствени реакции трябва да се добавят в категорията „с неизвестна честота“]

- Коремна болка

[Следните нежелани лекарствени реакции трябва да се добавят с честота „много редки“]

- Хипермагнезиемия. Наблюдава се след продължително приложение при пациенти с бъбречно увреждане.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	02/09/2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	01/11/2017 г.