

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kombinace léčivých látek furosemid/spironolakton byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o snížené plazmatické koncentraci furosemidu při současné expozici aliskirenu a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi aliskirenem a sníženou plazmatickou koncentrací furosemidu za přinejmenším odůvodněnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících furosemid mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí skupina CMDh s celkovými vědeckými závěry a odůvodněním doporučení.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kombinace léčivých látek furosemid/spironolakton skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících kombinaci furosemid/spironolakton zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný/léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Interakce má být přidána následovně:

Aliskiren snižuje plazmatickou koncentraci perorálně podávaného furosemidu. U pacientů léčených jak aliskirenem, tak perorálním furosemidem může být pozorován snížený účinek furosemidu, a proto se doporučuje sledovat snížení diuretického účinku a odpovídajícím způsobem upravit dávku.

Příbalová informace

- Bod 2

Další léčivé přípravky a <název přípravku>

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař může potřebovat změnit Vaši dávku a/nebo udělat jiná opatření, pokud užíváte některý z následujících léků:

- **Aliskiren – používaný k léčbě vysokého krevního tlaku**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	2. ledna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	22. února 2024