

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τον συνδυασμό φουροσεμίδης/σπιρονολακτόνης, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Ενόψει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τη μειωμένη συγκέντρωση της φουροσεμίδης στο πλάσμα κατά την ταυτόχρονη έκθεση σε αλυσκιρένη από τη βιβλιογραφία και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η επιτροπή PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης μεταξύ της αλυσκιρένης και της μειωμένης συγκέντρωσης της φουροσεμίδης στο πλάσμα είναι τουλάχιστον ευλόγως πιθανή. Η επιτροπή PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν φουροσεμίδα θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Έχοντας εξετάσει τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα και τους λόγους για τη σύσταση της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τον συνδυασμό φουροσεμίδης/σπιρονολακτόνης, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τον συνδυασμό φουροσεμίδης/σπιρονολακτόνης παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη αλληλεπίδραση:

Η αλισκιρένη μειώνει τη συγκέντρωση της από στόματος χορηγούμενης φουροσεμίδης στο πλάσμα. Μπορεί να παρατηρηθεί μειωμένη δράση της φουροσεμίδης σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με αλισκιρένη και από στόματος φουροσεμίδα και συνιστάται παρακολούθηση για μειωμένη διουρητική δράση και προσαρμογή της δόσης κατά περίπτωση.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Άλλα φάρμακα και <ονομασία προϊόντος>

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- **Αλισκιρένη – χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Νοέμβριο
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	2 Ιανουαρίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	22 Φεβρουαρίου 2024

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την ΕΠΠΑ