

## **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) PSUR(s) για τη μετρονιδαζόλη / μικοναζόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο σοβαρών φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων μεταξύ μικοναζόλης και βαρφαρίνης από τη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μιας στενής χρονικής σχέσης, μιας θετικής επαναπρόκλησης και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η σοβαρή φαρμακευτική αλληλεπίδραση μεταξύ μικοναζόλης και βαρφαρίνης αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC συμπέρανε ότι οι πληροφορίες προϊόντος που περιέχουν μετρονιδαζόλη / μικοναζόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

Με βάση τα επιστημονικά συμπεράσματα για τη μετρονιδαζόλη/μικοναζόλη, η CMDh είναι της άποψης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων που περιέχουν μετρονιδαζόλη/μικοναζόλη παραμένει αμετάβλητη, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες για το προϊόν.

Η CMDh συνιστά την τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου/των φαρμάκων που περιέχουν μετρονιδαζόλη/μικοναζόλη.

## **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 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

**Η συστηματικά χορηγούμενη μικοναζόλη είναι γνωστό ότι αναστέλλει το ένζυμο CYP3A4/2C9, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παρατεταμένες επιδράσεις της βαρφαρίνης ή άλλων ανταγωνιστών της βιταμίνης Κ. Παρόλο που η συστηματική απορρόφηση είναι περιορισμένη με τα τοπικά σκευάσματα, η ταυτόχρονη χρήση του <Όνομασία προϊόντος> και της βαρφαρίνης ή άλλων ανταγωνιστών της βιταμίνης Κ θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και η αντιπηκτική δράση θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και να τιτλοποιείται. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για τα συμπτώματα των αιμορραγικών επεισοδίων και, σε περίπτωση που εμφανιστούν, θα πρέπει να διακόψουν αμέσως τη θεραπεία με μικοναζόλη και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή (βλ. παράγραφο 4.5).**

- Παράγραφος 4.5

Θα πρέπει να προστεθεί αλληλεπίδραση ως εξής:

Δεν είναι ακόμη γνωστή καμία αλληλεπίδραση με την κοιλιακά εφαρμοζόμενη μετρονιδαζόλη και νιτρική μικοναζόλη.

**Η συστηματικά χορηγούμενη μικοναζόλη είναι γνωστό ότι αναστέλλει το ένζυμο CYP3A4/2C9. Λόγω της περιορισμένης συστηματικής διαθεσιμότητας μετά την τοπική εφαρμογή, οι κλινικά συναφείς αλληλεπιδράσεις είναι σπάνιες. Ωστόσο, σε ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη ή άλλους ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή και να παρακολουθείται η αντιπηκτική δράση.**

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

- Παράγραφος 2

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το <Όνομασία προϊόντος>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Εάν παίρνετε από του στόματος αντιπηκτικούς παράγοντες όπως βαρφαρίνη, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το <Όνομασία προϊόντος> και αναζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας σε περίπτωση που παρουσιάσετε μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες, ρινορραγίες, βήχα με αίμα, αίμα στα ούρα, μαύρα κόπρανα σαν πίσσα ή εμετό με αίμα σαν κόκκους καφέ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το <Όνομασία προϊόντος>. Απαιτείται στενή παρακολούθηση των επιπέδων του διεθνούς κανονικοποιημένου πηλίκου (INR) υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το [Όνομασία προϊόντος].**

Άλλα φάρμακα και <Όνομασία προϊόντος>

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

- Οι από του στόματος αντιπηκτικοί παράγοντες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος), όπως η βαρφαρίνη, ενδέχεται να επηρεαστούν από το <Όνομασία προϊόντος>.

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουαρίου 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	11 Απριλίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Ιουνίου 2026