

## **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 верапамил, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за взаимодействие от типа лекарство-лекарство между верапамил и метформин от литературата, спонтанни съобщения и предвид правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между верапамил и понижен хипогликемичен ефект на метформин най-малкото е възможно да съществува.

С оглед на наличните данни за риска от остър респираторен дистрес синдром от литературата, спонтанни съобщения и предвид правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между предозиране на верапамил и остър респираторен дистрес синдром най-малкото е възможно да съществува.

PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи верапамил, трябва съответно да се измени.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за верапамил CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) верапамил, 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 верапамил, 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 задръжан)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.5

Взаимодействието(ята) трябва да бъде(ат) добавено(и), както следва:

**Едновременното приложение на верапамил с метформин може да намали ефикасността на метформин.**

- Точка 4.9

**Остър респираторен дистрес синдром** трябва да се добави заедно с другите клинични прояви на предозиране на верапамил.

#### **Листовка**

- Точка 2

#### Други лекарства и верапамил

<Трябва да кажете на Вашия <лекар> <или> <фармацевт>, ако <приемате> <използвате>, наскоро сте <приемали> <използвали> или е възможно да <приемате> <използвате> други лекарства.>

**Верапамил може да намали глюкозо-понижаващия ефект на метформин.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	10/2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29/11/2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	20/01/2021 г.