

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)  
de comercialización**

### **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para furosemida/espironolactona, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles de la reducción de la concentración plasmática de furosemida con la exposición concomitante con aliskireno en la literatura y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre aliskireno y la reducción de la concentración plasmática de furosemida es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen furosemida se debe modificar en consecuencia.

Tras revisar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

### **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para furosemida/espironolactona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) furosemida/espironolactona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que los términos de la autorización/las autorizaciones de comercialización se deben modificar.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizados por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

#### **Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.5

Se debe añadir una interacción de la siguiente manera:

**Aliskireno reduce la concentración plasmática de furosemida administrada por vía oral. Se puede observar una disminución del efecto de furosemida en pacientes tratados con aliskireno y furosemida oral, y se recomienda monitorizar la disminución del efecto diurético y ajustar la dosis en consecuencia.**

#### **Prospecto**

- Sección 2

Otros medicamentos y <nombre del medicamento>

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

**Su médico puede necesitar cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando uno de los siguientes medicamentos:**

- **Aliskireno - utilizado para tratar la presión arterial alta**

**Anexo III**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

### Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de noviembre 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	2 enero 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	22 febrero 2024