

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za furosemid/spironolakton, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o smanjenoj koncentraciji furosemida u plazmi pri istodobnoj izloženosti aliskirenu i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između aliskirena i smanjene koncentracije furosemida u plazmi barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno u skladu s time izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže furosemid.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima PRAC-a i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za furosemid/spironolakton, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) furosemid/spironolakton nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh predlaže izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)>

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

Potrebno je dodati sljedeću interakciju:

Aliskiren smanjuje koncentraciju peroralno primijenjenog furosemida u plazmi. Smanjeni učinak furosemida može se primijetiti u bolesnika liječenih istodobno aliskirenom i peroralnim furosemidom, te se preporučuje pratiti smanjenje diuretičkog učinka i prilagoditi dozu u skladu s tim.

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Drugi lijekovi i <naziv lijeka>

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza ako uzimate jedan od sljedećih lijekova:

- aliskiren – lijek koji se koristi za snižavanje visokog krvnog tlaka

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	2. siječnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	22. veljače 2024.

DODATAK I

PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)