

Prilog I.

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

Znanstveni zaključci

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

S obzirom na dostupne podatke iz literature o akutnoj respiratornoj toksičnosti, uključujući akutni respiratorni distress sindrom, spontane prijave koje u nekim slučajevima uključuju usku vremensku povezanost, pozitivan *rechallenge* te uzimajući u obzir vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između hidroklorotiazida/spironolaktone i akutnog respiratornog distress sindroma utvrđena te da je potrebno upozorenje radi informiranja zdravstvenih radnika o akutnoj respiratornoj toksičnosti. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže hidroklorotiazid/spironolakton.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnosiitelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a s obzirom na dodatne lijekove koji sadrže hidroklorotiazid/spironolakton, a trenutačno su odobreni u EU-u ili one koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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 4.4.

Hidroklorotiazid

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Akutna respiratorna toksičnost

Nakon uzimanja hidroklorotiazida zabilježeni su vrlo rijetki teški slučajevi akutne respiratorne toksičnosti, uključujući akutni respiratorni distress sindrom (ARDS). Plućni edem obično se razvija u roku od nekoliko minuta do nekoliko sati nakon unosa hidroklorotiazida. Na početku simptomi uključuju dispneju, vrućicu, pogoršanje plućne funkcije i hipotenziju. Ako se sumnja na ARDS, potrebno je prekinuti primjenu lijeka X i primijeniti odgovarajuće liječenje. Hidroklorotiazid se ne smije davati bolesnicima koji su prethodno imali ARDS nakon unosa hidroklorotiazida.

Dio 4.8.

Sljedeće nuspojave treba dodati u klasifikaciju organskih sustava pod „Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja“ s učestalošću „vrlo rijetko“:

akutni respiratorni distress sindrom (ARDS) (vidjeti dio 4.4)

Uputa o lijeku

Dio 2.

2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri> prije nego <uzmete> <primijenite> X

.....

Ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka X, odmah potražite liječničku pomoć.

4. Moguće nuspojave

Vrlo rijetko:

akutni respiratorni distress (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	1. studenog 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	30. prosinca 2021.