

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per cefadroxil, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della letteratura rivista sull'uso concomitante di cefadroxil e probenecid, che ha indicato che probenecid interagisce con diversi tipi di cefalosporine e inibisce in modo competitivo le secrezioni tubolari renali di cefadroxil aumentandone così la concentrazione plasmatica, e tenuto conto anche del fatto che l'interazione con probenecid è già inclusa nelle informazioni sul prodotto relative ad altri prodotti contenenti cefadroxil, il PRAC ha ritenuto che l'interazione con probenecid debba essere aggiunta alla sezione 4.5 del riassunto delle caratteristiche di tutti i prodotti contenenti cefadroxil. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su cefadroxil il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del/dei medicinale/i contenente/i cefadroxil sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti cefadroxil fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato>
<dei medicinali autorizzati> a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.5

[Deve essere aggiunto il seguente testo]

La somministrazione concomitante di probenecid riduce l'eliminazione renale di cefadroxil; pertanto, le concentrazioni plasmatiche di cefadroxil possono aumentare se viene somministrato in combinazione con probenecid.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

[Deve essere aggiunto il seguente testo]

Assunzione di altri medicinali

[...]

Probenecid (per la gotta)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh del marzo 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	05/05/2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	04/07/2018