

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini 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*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per furosemide/spironolattone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sulla riduzione della concentrazione plasmatica di furosemide con l'esposizione concomitante ad aliskiren e in considerazione di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che ci sia una ragionevole possibilità di relazione causale tra aliskiren e la riduzione della concentrazione plasmatica di furosemide. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti furosemide devono essere modificate 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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su furosemide/spironolattone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti furosemide/spironolattone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti furosemide/spironolattone.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale 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

Un'interazione deve essere aggiunta come segue:

**L'aliskiren riduce la concentrazione plasmatica della furosemide somministrata per via orale. Nei pazienti trattati con aliskiren e furosemide orale si può osservare una riduzione dell'effetto della furosemide e si raccomanda di monitorare la riduzione dell'effetto diuretico e di adeguare la dose di conseguenza.**

#### **Foglio illustrativo**

- Paragrafo 2

Altri medicinali e <nome del prodotto>

Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Il suo medico potrebbe dover cambiare la dose e/o dover prendere altre precauzioni se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**

- **Aliskiren – usato per il trattamento della pressione alta**

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

## Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di novembre
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	2 gennaio 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	22 febbraio 2024