

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) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per il magnesio idrossido, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della letteratura esaminata durante il periodo di riferimento, l'escrezione di magnesio potrebbe essere insufficiente a bilanciarne l'assorbimento intestinale nei pazienti con danno renale. Poiché i bambini sono una popolazione vulnerabile e a rischio maggiore di sviluppare ipermagnesemia, in particolare se soffrono di danno renale o disidratazione, il PRAC ritiene di includere un avvertimento nella sezione 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) in merito al rischio di ipermagnesemia nei bambini nelle informazioni sul prodotto (*Product Information*, PI) dei medicinali contenenti magnesio idrossido con indicazione pediatrica approvata. L'ipermagnesemia negli adulti con danno renale è stata descritta anche in letteratura come una reazione avversa al farmaco (*Adverse Drug Reaction*, ADR) e pertanto si raccomanda anche un aggiornamento della sezione 4.8 del RCP per includerla. Inoltre, sulla base dei casi estratti da EudraVigilance, deve essere incluso il dolore addominale come ADR nella sezione 4.8 del RCP, tenendo anche conto del fatto che il meccanismo di azione del magnesio idrossido evidenzia una possibile interazione all'interno del tratto gastrointestinale. Infine, un'analisi delle interazioni farmacologiche (*Drug-Drug-Interactions*, DDI) delle prescrizioni ambulatoriali nei bambini piccoli e nei neonati ha mostrato che le interazioni tra l'aspirina e l'alluminio/magnesio idrossido sono le più comuni, con potenziali effetti riducenti sulla concentrazione sierica di salicilato. Poiché i salicilati sono ampiamente usati negli adulti, la conclusione di questa analisi dovrebbe essere presa in considerazione per altri gruppi di pazienti e pertanto, il PRAC raccomanda l'aggiornamento della sezione 4.5 degli RCP per includere l'interazione tra medicinali contenenti magnesio idrossido e salicilati.

Il foglietto illustrativo viene 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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul magnesio idrossido come menzionato nella lista EURD il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti magnesio idrossido 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 oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti magnesio idrossido come menzionato nella lista EURD, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

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

- Sezione 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[Si deve aggiungere un'avvertenza nei RCP con indicazione pediatrica approvata]

Popolazione pediatrica

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può portare a ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

- Sezione 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

[Si deve aggiungere il seguente testo]

L'alcalinizzazione dell'urina successiva alla somministrazione di magnesio idrossido può modificare l'escrezione di alcuni farmaci; pertanto, è stata osservata una maggiore escrezione di salicilati.

- Sezione 4.8 Effetti indesiderati

[Si deve aggiungere la seguente reazione avversa nel gruppo di classificazione sistemica organica “Patologie gastrointestinali” con frequenza non nota]

Dolore addominale

[Si deve aggiungere la seguente reazione avversa nel gruppo di classificazione sistemica organica “Disturbi del metabolismo e della nutrizione” con frequenza molto rara]

Ipermagnesemia. Osservata dopo somministrazione prolungata di magnesio idrossido ai pazienti con danno renale.

Foglio illustrativo

- Sezione 2

[Si deve aggiungere il seguente testo se applicabile sulla base dell'indicazione pediatrica approvata]

Bambini

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può provocare ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

[Si deve aggiungere il seguente testo]

Altri farmaci e magnesio idrossido

Alcuni farmaci possono essere influenzati dal magnesio idrossido o possono influenzare il suo funzionamento. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo: - salicilati

- Sezione 4

[Si deve aggiungere la seguente reazione avversa con frequenza non nota]

- Dolore addominale

[Si deve aggiungere la seguente reazione avversa con frequenza molto rara]

- ipermagnesemia. Questa è stata osservata dopo una somministrazione prolungata a pazienti con danno renale."

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 Luglio 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	02/09/2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	01/11/2017