

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jitqies ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal metronidazole / miconazole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-riskju ta' interazzjoni serja bejn medicina w oħra bejn miconazole u warfarin mill-letteratura inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, rispons pożittiv u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li interazzjoni serja bejn medicina w oħra bejn miconazole u warfarin hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom metronidazole / miconazole għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rreveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal metronidazole / miconazole, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih(om) metronidazole / miconazole mhux mibdul soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) tal-prodott(i) mediċinali li fihom metronidazole / miconazole għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i)
nazzjonalment**

Emendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjoni rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, test imħassar mhux ċar)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Huwa magħruf li miconazole mogħti sistemikament jinibixxi CYP3A4/2C9, li jista' jwassal għal effetti fit-tul ta' warfarin jew antagonisti oħra tal-vitamina K. Filwaqt li l-assorbiment sistemiku huwa limitat b'formulazzjonijiet topiċi, l-użu konkomitanti ta' <Isem tal-prodott> u warfarin jew antagonisti oħra tal-vitamina K għandu jsir b'kawtela u l-effett antikoagulanti għandu jiġi mmonitorjat u titrat bir-regqa. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sintomi ta' avvenimenti ta' fsada u biex iwagqfu immedjatament il-kura b'miconazole u jfittxu parir mediku jekk dawn isehħu (ara sezzjoni 4.5).

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej:

Għad mhi magħrufa l-ebda interazzjoni ma' metronidazole applikat mal-vaġina u miconazole nitrate.

Huwa magħruf li miconazole mogħti sistemikament jinibixxi CYP3A4/2C9. Minhabba d-disponibbiltà sistemika limitata wara applikazzjoni topika, interazzjonijiet klinikament rilevanti huma rari. Madankollu, f'pazjenti li qed jieħdu warfarin jew antagonisti oħra tal-vitamina K, għandha tiġi eżerċitata kawtela u l-effett antikoagulanti għandu jiġi mmonitorjat.

Fuljett ta' tagħrif

- **Sezzjoni 2**

X'għandek tkun taf qabel ma tuża <Isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk qed tieħu sustanzi antikoagulanti orali bħal warfarin, waqqaf l-użu ta' <Isem tal-prodott> immedjatament u fittex parir mingħand it-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk tesperjenza fsada jew tbenġil mhux mistenni, fsada mill-imnieher, soġġla bid-demmm, demm fl-awrina, ippurgar iswed u qatrani jew rimettar b'dehra ta' kafè mithun waqt il-kura b'<Isem tal-prodott>. Huwa meħtieġ monitoraġġ mill-qrib tal-livelli tal-Proporzjon Normalizzat Internazzjonali (INR) taħt is-superviżjoni ta' professionist fil-qasam tal-kura tas-saħħa waqt il-kura b'[Isem tal-prodott].

Mediċini oħra u <Isem tal-prodott>

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lid-dentist tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew hemm ċans li tieħu xi mediċini oħra

- **Aġenti antikoagulanti orali (mediċini użati biex iraqqu d-demmm), bħal warfarin, jistgħu jiġu affettwati minn <Isem tal-prodott>.**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Frar 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' April 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Ġunju 2026