

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na  
dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR dotyczących furosemidu ze spironolaktonem, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych pochodzących z literatury, dotyczących zmniejszonego stężenia furosemidu w osoczu z jednoczesnym narażeniem na aliskiren, oraz z uwagi na wiarygodny mechanizm działania, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem aliskirenu a zmniejszonym stężeniem furosemidu w osoczu jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zaktualizować druki informacyjne produktów leczniczych zawierających furosemid.

Po zapoznaniu się z zaleceniami komitetu PRAC, grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami naukowymi i uzasadnieniami zaleceń komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących furosemidu ze spironolaktonem, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) furosemid ze spironolaktonem pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych produktu leczniczego** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.5

Należy dodać informację na temat interakcji w następujący sposób:

**Aliskiren zmniejsza stężenie w osoczu furosemidu podawanego doustnie. U pacjentów leczonych zarówno aliskirenem, jak i furosemidem podawanym doustnie, można zaobserwować osłabienie działania furosemidu i zaleca się kontrolę dotyczącą zmniejszonego działania moczopędnego oraz odpowiednie dostosowanie dawki.**

## **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 2

Lek <nazwa własna> a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:**

- **aliskiren – stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

**Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|                                                                                                                |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:                                                                         | posiedzenie CMDh w listopadzie 2023 r |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                                        | 2. stycznia 2024 r.                   |
| Wprowadzenie stanowiska w życie przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 22. lutego 2024 r.                    |