

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a furosemida/espironolactona, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a redução da concentração plasmática de furosemida com a exposição concomitante ao aliscireno e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o aliscireno e a redução da concentração plasmática de furosemida é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm furosemida deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à furosemida/espironolactona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) furosemida/espironolactona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado devem ser alterados.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.5

Deve ser adicionada uma interação, da seguinte forma:

O aliscireno reduz a concentração plasmática da furosemida administrada por via oral. Pode ser observada uma redução do efeito da furosemida em doentes tratados com aliscireno e furosemida oral, pelo que se recomenda a monitorização da redução do efeito diurético e o ajuste da dose em conformidade.

Folheto Informativo

- Secção 2

Outros medicamentos e <nome do medicamento>

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico poderá ter de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- **Aliscireno - utilizado para tratar a tensão arterial elevada**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de novembro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	02/01/2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	22/02/2024