

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru cefadroxil, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei literaturii de specialitate privind utilizarea concomitentă a cefadroxilului cu probenecid, în urma căreia a rezultat că probenecidul interacționează cu mai multe tipuri de cefalosporine și inhibă competitiv secreția tubulară renală a cefadroxilului, crescând astfel concentrația plasmatică a acestuia, și ținând cont de faptul că interacțiunea cu probenecidul este deja inclusă în informațiile referitoare la medicament ale altor medicamente care conțin cefadroxil, PRAC a considerat că interacțiunea cu probenecidul trebuie să fie adăugată la punctul 4.5 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru toate medicamentele care conțin cefadroxil. Prospectul se actualizează în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru cefadroxil, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin cefadroxil este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh concluzionează că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin cefadroxil, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.5

[Trebuie adăugat următorul text]

Administrarea concomitentă a probenecidului reduce eliminarea renală a cefadroxilului; prin urmare, concentrațiile plasmatiche de cefadroxil pot crește când acesta se administrează în asociere cu probenecid.

Prospect

- Punctul 2

[Trebuie adăugat următorul text]

Utilizarea altor medicamente

[...]

Probenecid (pentru gută)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din martie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	5 mai 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	4 iulie 2018