

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 furosemid/spironolactonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind concentrația plasmatică redusă de furosemid cu expunerea concomitentă la aliskiren din literatură de specialitate și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între aliskiren și concentrația plasmatică redusă de furosemid este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la produs referitoare la produsele care conțin furosemid trebuie modificate în consecință.

După ce a analizat recomandarea PRAC, CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață.

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 îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.5

Trebuie adăugată o interacțiune după cum urmează:

Aliskiren reduce concentrația plasmatică de furosemid administrată oral. Efectul redus al furosemidului poate fi observat la pacienții tratați atât cu aliskiren, cât și cu furosemid oral și se recomandă monitorizarea efectului diuretic redus și ajustarea dozei în consecință.

Prospect

- Punctul 2

<nume produs> împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- **Aliskiren – utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale crescute**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh noiembrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	02.01.2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	22.02.2024

ANEXA I

Raportul de evaluare a RPAS PRAC