

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 hidroxidul de magneziu, concluziile științifice sunt următoarele:

Conform literaturii de specialitate analizate în perioada de raportare, excreția magneziului ar putea fi insuficientă pentru a echilibra absorbția intestinală a magneziului la pacienții cu insuficiență renală. Deoarece copiii constituie o populație vulnerabilă și sunt expuși unui risc mai mare de dezvoltare a hipermagneziemiei, în special dacă suferă de insuficiență renală sau deshidratare, PRAC a avut în vedere includerea unei atenționări la punctul 4.4 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) cu privire la riscul de hipermagnezie la copii în informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin hidroxid de magneziu cu indicație aprobată pentru copii. Hipermagnezemia la adulții cu insuficiență renală a fost descrisă în literatura de specialitate și ca o reacție adversă la medicament și, prin urmare, se recomandă, de asemenea, actualizarea punctului 4.8 din RCP pentru a include hipermagnezemia. În plus, durerea abdominală ar trebui să fie inclusă la punctul 4.8 din RCP ca reacție adversă pe baza cazurilor extrase din Eudravigilance și ținând cont, de asemenea, de faptul că modul de acțiune al hidroxidului de magneziu evidențiază o posibilă interacțiune cu tractul gastrointestinal. Mai mult, în urma unei analize a interacțiunii între medicamente în cazul rețetelor prescrise în ambulatoriu la sugari și nou-născuți, s-a constatat că interacțiunile dintre aspirină și hidroxid de aluminiu/magneziu au fost cele mai frecvente, cu posibile efecte de reducere a salicilatului seric. Deoarece salicilații sunt utilizați pe scară largă la adulți, ar trebui să se aibă în vedere concluzia acestei analize și pentru alte grupuri de pacienți și, prin urmare, PRAC a recomandat actualizarea punctului 4.5 din RCP pentru a include interacțiunea dintre produsele care conțin hidroxid de magneziu și salicilați. Prospectul se actualizează în consecință.

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 hidroxidul de magneziu, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin hidroxid de magneziu este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră 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 în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin hidroxid de magneziu, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitantul/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare în mod corespunzător poziția 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 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Ar trebui să se includă o atenționare în acele Rezumate ale caracteristicilor produsului care conțin o indicație aprobată pentru copii, după cum urmează]

Copii și adolescenți

La copii de vârstă mică, utilizarea hidroxidului de magneziu poate determina apariția hipermagneziemiei, în special dacă aceștia prezintă insuficiență renală sau deshidratare.

- Punctul 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[Trebuie adăugat următorul text, după cum urmează]

Alcalinizarea urinei ca urmare a administrării hidroxidului de magneziu poate modifica excreția unor medicamente; astfel, a fost observată o excreție crescută a salicilaților.

- Punctul 4.8 Reacții adverse

[Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe (ASO), la Tulburări gastro-intestinale cu frecvență necunoscută]

Durere abdominală

[Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la Boli metabolice și de nutriție cu frecvență foarte rară]

Hipermagnezie mie. Observată după administrarea pe perioadă îndelungată a hidroxidului de magneziu la pacienții cu insuficiență renală.

Prospect

- Punctul 2

[Trebuie adăugat următorul text, dacă este cazul, din cauza unei indicații aprobate pentru copii]

Copii

La copii mici, utilizarea hidroxidului de magneziu poate determina apariția hipermagneziemiei, în special dacă aceștia prezintă insuficiență renală sau deshidratare.

[Trebuie adăugat următorul text, după cum urmează]

Hidroxidul de magneziu împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot fi afectate de hidroxidul de magneziu sau acestea pot afecta modul de acțiune al hidroxidului de magneziu. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja: - salicilați

- Punctul 4

[Trebuie adăugate următoarele reacții adverse, cu frecvență necunoscută]

- Durere abdominală

[Trebuie adăugate următoarele reacții adverse, cu frecvență foarte rară]

- Hipermagneziemie. Aceasta a fost observată după administrarea pe perioadă îndelungată la pacienții cu insuficiență renală."

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	2 septembrie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	1 noiembrie 2017