

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 sulfat de magneziu/sulfat de sodiu/sulfat de potasiu, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul de aritmie din raportările spontane, inclusiv în unele cazuri o strânsă relație temporală până la debut (TTO) de 1 zi și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între sulfat de magneziu/sulfat de sodiu /sulfat de potasiu și aritmie este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin sulfat de magneziu/sulfat de sodiu/sulfat de potasiu ar trebui modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Având în vedere recomandarea PRAC, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin sulfat de magneziu/sulfat de sodiu/sulfat de potasiu rămâne neschimbat, dar recomandă prin consens modificarea autorizației/autorizațiilor de punere pe piață după cum urmează:

Actualizarea punctului 4.8 din RCP, adăugând reacția adversă „Aritmie cardiacă” cu o frecvență „necunoscută”. Prospectul se actualizează în consecință.

Anexa II

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

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile medicamentului
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~șters~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă „Aritmie cardiacă*” trebuie adăugată la secțiunea SOC Tulburări cardiace cu o frecvență „necunoscută”:

SOC Tulburări cardiace

Aritmie cardiacă*

Palpitații*

*Consecințele clinice ale deshidratării și/sau ale dezechilibrului electrolitic

Prospect

- Punctul 4 Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Bătăi anormale sau neregulate ale inimii (aritmie)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Martie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12 mai 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 iulie 2025