

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) metronidazol / miconazol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind riscul de interacțiune medicamentoasă gravă între miconazol și warfarină, inclusiv în unele cazuri o relație temporală strânsă, o reexpunere pozitivă și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o interacțiune medicamentoasă gravă între miconazol și warfarină este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produsele care conțin metronidazol/miconazol 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 metronidazol / miconazol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin metronidazol / miconazol, este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin metronidazol / miconazol.

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 referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Se știe că miconazolul administrat sistemic inhibă CYP3A4/2C9, ceea ce poate duce la efecte prelungite ale warfarinei sau ale altor antagoniști ai vitaminei K. Deși absorbția sistemică este limitată în cazul formulărilor topice, utilizarea concomitentă a < numele inventat > și a warfarinei sau a altor antagoniști ai vitaminei K trebuie făcută cu precauție, iar efectul anticoagulant trebuie monitorizat și ajustat cu atenție. Pacienții trebuie informați cu privire la simptomele evenimentelor hemoragice și trebuie să întrerupă imediat tratamentul cu miconazol și să solicite sfatul medicului în cazul apariției acestora (vezi pct 4.5).

- Punctul 4.5

Trebuie adăugată o interacțiune, după cum urmează:

Nu se cunoaște încă nicio interacțiune între metronidazolul aplicat vaginal și nitratul de miconazol.

Se știe că miconazolul administrat sistemic inhibă CYP3A4/2C9. Datorită disponibilității sistemice limitate după aplicarea topică, interacțiunile relevante din punct de vedere clinic sunt rare. Cu toate acestea, la pacienții tratați cu warfarină sau alți antagoniști ai vitaminei K, trebuie să se acorde atenție și să se monitorizeze efectul anticoagulant.

Prospect

- **Punctul 2**

Ce trebuie să știți înainte să luați < numele inventat >

Atenționări și precauții

Dacă luați anticoagulante orale, cum ar fi warfarina, întrerupeți imediat utilizarea < numele inventat > și solicitați sfatul medicului sau farmacistului dacă prezentați sângerări sau vânătăi neașteptate, sângerări nazale, tuse cu sânge, sânge în urină, scaune negre și gudronate sau vărsături cu aspect de zaț de cafea în timpul tratamentului cu < numele inventat >. În timpul tratamentului cu < numele inventat >, este necesară monitorizarea atentă a valorilor raportului normalizat internațional (INR) sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății.

Alte medicamente și < numele inventat >

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

- **Anticoagulantele orale (medicamente utilizate pentru subțierea sângelui), precum warfarina, pot fi afectate de < numele inventat >.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh february 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 aprilie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 iunie 2026