

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 omeprazol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la nefrotoxicitate provenite din literatura de specialitate și din raportările spontane, Statul Membru principal consideră că o relație de cauzalitate între omeprazol și nefrita tubulointerstițială (cu posibilă evoluție spre insuficiență renală) este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul Membru principal a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin omeprazol trebuie modificate 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 omeprazol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin omeprazol 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 și alte medicamente care conțin omeprazol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie 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 îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Insuficiență renală

La pacienții care iau omeprazol, a fost observată nefrita tubulointerstitială acută (NTI) și aceasta poate să apară în orice moment în timpul tratamentului cu omeprazol (vezi pct. 4.8). Nefrita tubulointerstitială acută poate evolua spre insuficiență renală.

Tratamentul cu omeprazol trebuie oprit în caz de suspiciune de NTI și un tratament adecvat trebuie început cu promptitudine.

- Pct. 4.8

Următoarea/următoarele reacție adversă/reacții adversă trebuie adăugată/adăugate sau modificată/modificate la ASO Tulburări renale și ale căilor urinare, cu frecvență rară:

Nefrită tubulointerstitială (cu posibilă evoluție spre insuficiență renală)

Prospect

Trebuie adăugate următoarele la subpunctul „Atenționări și precauții”:

Poate să apară o inflamație la nivelul rinichilor când luați omeprazol. Semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină sau sânge în urină și/sau reacții de hipersensibilitate, cum ar fi febră, erupții trecătoare pe piele și rigiditate a articulațiilor. Trebuie să raportați aceste semne medicului curant.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh decembrie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30 ianuarie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 martie 2023