

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 verapamil, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind interacțiunea medicamentoasă dintre verapamil și metformin, raportările spontane și un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între verapamil și efectul hipoglicemic redus al metforminului reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă.

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind riscul de sindrom de detresă respiratorie acută, raportările spontane și un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între supradoza de verapamil și sindromul de detresă respiratorie acută reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă.

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale produselor care conțin verapamil trebuie modificate corespunzător.

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 verapamil, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin verapamil 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 verapamil 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. 4.5

Trebuie adăugate interacțiunile după cum urmează:

Administrarea concomitentă a verapamilului și a metforminului poate diminua eficacitatea metforminului.

- Pct. 4.9

Sindromul de detresă respiratorie acută trebuie adăugat împreună cu alte manifestări clinice ale supradozei de verapamil

Prospect

- Pct. 2

Verapamil împreună cu alte medicamente

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

Verapamil poate diminua efectul metforminului de scădere a glucozei.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29.11.2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	20.01.2021