

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre hydrochlorotiazid/spironolakton sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o akútnej respiračnej toxicite vrátane syndrómu akútnej respiračnej tiesne z literatúry, spontánnych hlásení, ktoré v niektorých prípadoch zahŕňajú úzku časovú súvislosť, pozitívny re-challenge (opätovný výskyt nežiaduceho účinku po obnovení liečby) a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi hydrochlorotiazidom/spironolaktonom a syndrómom akútnej respiračnej tiesne za preukázaný a takéto upozornenie na informovanie zdravotníckych pracovníkov o akútnej respiračnej toxicite za potrebné. PRAC preto dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich hydrochlorotiazid/spironolakton sa majú náležite upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre hydrochlorotiazid/spironolakton je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúcich hydrochlorotiazid/spironolakton je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce hydrochlorotiazid/spironolakton, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Hydrochlórtiazid

Má sa pridať toto upozornenie:

Akútna respiračná toxicita

Po užití hydrochlórtiazidu boli hlásené veľmi zriedkavé závažné prípady akútnej respiračnej toxicity vrátane syndrómu akútnej respiračnej tiesne (acute respiratory distress syndrome, ARDS). Plúcny edém sa zvyčajne rozvinie do niekoľkých minút až hodín po užití hydrochlórtiazidu. K počiatočným príznakom patria dýchavičnosť, horúčka, zhoršenie funkcie pľúc a hypotenzia. Ak existuje podozrenie na diagnózu ARDS, X sa má vysadiť a má sa poskytnúť vhodná liečba. Hydrochlórtiazid sa nemá podávať pacientom, u ktorých sa v minulosti vyskytol ARDS po užití hydrochlórtiazidu.

Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína s veľmi zriedkavou frekvenciou sa majú doplniť tieto nežiaduce reakcie:

syndróm akútnej respiračnej tiesne (ARDS) (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> X, obráťte sa na svojho lekára <alebo> <,> <lekárnik> <alebo zdravotnú sestru>.

.....

Ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití X vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavé:

akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	zasadnutie CMDh, september 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	1. novembra 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. Decembra 2021