

## **Príloha I**

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

### **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre metronidazol/mikonazol, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o riziku závažnej liekovej interakcie mikonazolu s warfarínom vrátane niektorých prípadov s úzkym časovým vzťahom, pozitívny re-challenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, PRAC považuje závažnú liekovú interakciu mikonazolu s warfarínom za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku s obsahom metronidazolu/mikonazolu sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

### **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii lieku (liekov) s obsahom metronidazol/mikonazolu.

## **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

Nasledujúce upozornenie sa má pridať:

**Je známe, že systémovo podávaný mikonazol inhibuje CYP3A4/CYP2C9, čo môže viesť k predĺženým účinkom warfarínu alebo iných antagonistov vitamínu K. Aj keď je systémová absorpcia pri topickom podávaní obmedzená, pri súbežnom používaní <Názov lieku> a warfarínu alebo iných antagonistov vitamínu K je potrebná opatrnosť a antikoagulačný účinok sa má dôkladne monitorovať a titrovať. Pacienti majú byť poučení o príznakoch krvácajúcich udalostí a o potrebe okamžite ukončiť liečbu mikonazolom a vyhľadať lekársku pomoc pri ich výskyte (pozri časť 4.5).**

- Časť 4.5

Nasledujúca lieková interakcia sa má pridať:

~~Zatiaľ nie je známa žiadna interakcia s vaginálne podávaným metronidazolom a mikonazolium-nitrátom.~~

**Je známe, že systémovo podávaný mikonazol inhibuje CYP3A4/CYP2C9. Vzhľadom na obmedzenú systémovú biologickú dostupnosť po topickom podávaní sú klinicky významné interakcie zriedkavé. U pacientov užívajúcich warfarín alebo iné antagonisty vitamínu K je však potrebná opatrnosť a antikoagulačný účinok sa má monitorovať.**

#### Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <Názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

**Ak užívate perorálne antikoagulanciá, ako je warfarín, okamžite prestaňte užívať liek <Názov lieku> a poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak sa u vás počas liečby liekom <Názov lieku> vyskytne neočakávané krvácanie alebo modriny, krvácanie z nosa, vykašliavanie krvi, krv v moči, čierna dechtová stolica alebo zvratky pripomínajúce kávovú usadeninu. Počas liečby liekom <Názov lieku> je potrebné dôkladné monitorovanie hladín medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka.**

Iné lieky a <Názov lieku>

Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zubným lekárom, ak užívate, nedávno ste užívali alebo budete užívať akékoľvek iné lieky.

- **Perorálne antikoagulanciá (lieky používané na riedenie krvi), ako je warfarín, môžu byť ovplyvnené liekom <Názov lieku>.**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh vo februári 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. apríla 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. júna 2026