

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą hidrochlorotiazido / telmisartano, telmisartano periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdamas į turimus klinikinių tyrimų, mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis, įskaitant 27 atvejus, kai nustatytas laiko požiūriu glaudus vaistinio preparato vartojimo ir šalutinio poveikio pasireiškimo ryšys, 12 atveju, kai simptomai išnyko nutraukus vartojimą, ir 2 atvejus, kai simptomai vėl pasireiškė atnaujinus vartojimą, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą ir vaistų klasei būdingą poveikį, *PRAC* pranešėjas laikosi nuomonės, kad telmisartano ir svaigulio priežastinis ryšys yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* pateikė išvadą, kad atitinkamai reikia atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra telmisartano, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl hidrochlorotiazido / telmisartano, telmisartano, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra hidrochlorotiazido / telmisartano, telmisartano, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų)
vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra telmisartano, informacinius dokumentus rekomenduojama įtraukti šiuos pakeitimus (naujas tekstas – **pabrauktas ir paryškintas**):

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Reikia įtraukti toliau nurodytą organų sistemų klasės (OSK) „Nervų sistemos sutrikimai“ nepageidaujamą reakciją, jos dažnį nurodant kaip **nedažną**:

Svaigulys

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

Svaigulys