

Številka: 1382-16/2012  
Datum : 10. 4. 2012

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Agency for Medicinal Products  
and Medical Devices  
of the Republic of Slovenia

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z  
ZDRAVILI IZ SKUPINE ZAVIRALCEV  
PROTONSKE ČRPALKE

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

**Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila iz skupine zaviralcev protonske črpalke**

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v decembru 2011 pregledala in ocenila podatke, povezane z uporabo zaviralcev protonske črpalke in tveganju za pojav hipomagneziemije pri bolnikih, ki uporabljajo zadevna zdravila dlje časa. Zaključila je, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo zdravil iz skupine zaviralcev protonske črpalke, ki se predpisujejo in izdajajo le na recept, ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki vloge za spremembo dovoljenja za promet še niso vložili, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo spremembo tipa IB. Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, imetniki dovoljenj za promet predložijo najkasneje v 30 dneh ob objave obvestila, za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Rok za implementacijo spremembe je 15. julij 2012. Zdravila, izdelana po 15. septembru 2012, morajo biti opremljena z novim navodilom za uporabo.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:  
Katja Mohorčič, mag. lab. biomed.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica

## **SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

### **4.4. Special warnings and precautions for use**

#### **Hypomagnesaemia**

Severe hypomagnesaemia has been reported in patients treated with PPIs like <active substance> for at least three months, and in most cases for a year. Serious manifestations of hypomagnesaemia such as fatigue, tetany, delirium, convulsions, dizziness and ventricular arrhythmia can occur but they may begin insidiously and be overlooked. In most affected patients, hypomagnesaemia improved after magnesium replacement and discontinuation of the PPI.

For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with digoxin or drugs that may cause hypomagnesaemia (e.g., diuretics), health care professionals should consider measuring magnesium levels before starting PPI treatment and periodically during treatment.

### **4.8. Undesirable effects**

#### **Metabolism and nutritional disorders**

Frequency not known: hypomagnesaemia. [*See Special warnings and precautions for use (4.4)*]

## **PACKAGE LEAFLET**

### **4. Possible side effects**

Frequency not known

If you are on <medicine> for more than three months it is possible that the levels of magnesium in your blood may fall. Low levels of magnesium can be seen as fatigue, involuntary muscle contractions, disorientation, convulsions, dizziness, increased heart rate. If you get any of these symptoms, please tell your doctor promptly. Low levels of magnesium can also lead to a reduction in potassium or calcium levels in the blood. Your doctor may decide to perform regular blood tests to monitor your levels of magnesium.