

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за каптоприл, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения за **инсулин автоимунен синдром**, включващи в някои случаи отзвучаване при спиране на приложението, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между каптоприл и инсулин автоимунен синдром най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи каптоприл, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения за **ангиоедем** със забавено начало и брадикинин-медиран ангиоедем, включващи в някои случаи отзвучаване при спиране на приложението, PRAC счита, че ангиоедем със забавено начало, свързан с лечение с каптоприл, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи каптоприл, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за каптоприл CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) каптоприл, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Кратка характеристика на продукта

• Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Свръхчувствителност/ангиоедем:

Ангионевротичен оток на крайниците, лицето, устните, лигавиците, езика, глотиса и/или ларинкса може да възникне при пациенти, лекувани с ACE инхибитори, особено през първата седмица от лечението. В редки случаи обаче тежък ангиоедем може да се развие след **месеци или години** дългосрочно лечение с ACE инхибитор. Лечението трябва да се прекрати незабавно. Ангиоедем, засягащ езика, глотиса или ларинкса, може да бъде с летален изход. Трябва да се започне спешна терапия.

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

Инсулин автоимунен синдром (ИАС):

По време на лечение с каптоприл са съобщени случаи на инсулин автоимунен синдром (ИАС), включващи тежки хипогликемични събития (вж. точка 4.8). При съмнение за ИАС приемът на каптоприл трябва да се преустанови и да се започне подходящо лечение.

Кашлица:

...

• Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на имунната система“ (в категория „с неизвестна честота“):

Инсулин автоимунен синдром

Листовка

Точка 2

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако:

[...]

- получите подуване на лицето, врата или гърлото. **Това може да се случи по всяко време в хода на лечението.**

[...]

Точка 4

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в категория „с неизвестна честота“ (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

„нарушение на хормоните, които регулират кръвната захар, с изразено понижаване на нивата на кръвната захар (инсулин автоимунен синдром)“.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25 януари 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 март 2026 г.