

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъния доклад на PRAC относно ПАДБ за хидрохлоротиазид/квинаприл, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за хипонатриемия/Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH) от литературата и спонтанни съобщения, включително в някои случаи с тясна времева връзка и отзвучаване след спиране на лекарството, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка в PRAC счита, че причинно-следствена връзка между квинаприл/хидрохлоротиазид (HCTZ) и хипонатриемия/SIADH най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка в PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи квинаприл/HCTZ, трябва да бъде изменена съобразно това.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи хидрохлоротиазид/квинаприл, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

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

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Хипонатриемия и синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)
Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH) и последваща хипонатриемия са наблюдавани при някои пациенти, лекувани с квинаприл и други ACE инхибитори. Препоръчва се серумните нива на натрий да се проследяват редовно при пациенти в старческа възраст и при други пациенти с риск от хипонатриемия.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Нарушения на метаболизма и храненето“ в категория „чести“:

Хипонатриемия

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде добавена(и) в СОК „Нарушения на ендокринната система“ в категория „с неизвестна честота“:

Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)

Листовка

Точка 4

Следните нежелани реакции също са съобщени при пациенти с високо кръвно налягане, получаващи лечение с квинаприл:

Чести: Могат да засегнат повече от 1 на 100 души

намалена концентрация на натрий в кръвта

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

- **Тъмна урина, гадене, повръщане, схващане на мускулите, обърканост и гърчове. Те може да са симптоми на състояние, наречено „синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон“ (SIADH).**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	31 януари 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	31 март 2022 г.