

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para candesartan, candesartan / hidroclorotiazida, as conclusões científicas são as seguintes:

Foram notificados catorze casos de diarreia com *dechallenge* positivo e quatro casos com *rechallenge* positivo. Houve também quatro casos com uma associação temporal razoável entre candesartan e diarreia. Em dois casos, o acontecimento ocorreu ao mesmo tempo com angioedema, o que pode sugerir angioedema no intestino. Além disso, a diarreia é classificada para os outros Bloqueadores dos Recetores da Angiotensina II (ARBs) da classe. O número de casos no EudraVigilance de candesartan (n=175) está aproximadamente no mesmo intervalo que outros ARBs da classe. Portanto, o PRAC considera necessário adicionar a reação adversa "diarreia" na secção 4.8 do resumo das características do medicamento (RCM) sob a classificação SOC (Classes de Sistemas de Órgãos) Doenças gastrointestinais com uma frequência desconhecida. O folheto informativo (FI) deve ser atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas feitas pelo PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a candesartan, candesartan / hidroclorotiazida, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) candesartan, candesartan / hidroclorotiazida se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm candesartan, candesartan / hidroclorotiazida estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser incluída por baixo da classificação SOC (Classes de Sistemas de Órgãos) Doenças gastrointestinais com uma frequência desconhecida: **Diarreia**

Folheto Informativo

- Secção 4, Possíveis efeitos secundários por baixo do título “Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)”:

Diarreia

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	janeiro 2018 reunião do CMDh
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	9 março 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	8 maio 2018