

**Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para quinapril, las conclusiones científicas son las siguientes:

### Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)

En vista de los datos disponibles sobre el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) a partir de la literatura médica, las notificaciones espontáneas y en vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro de Referencia del PRAC considera que una relación causal entre quinapril y el SIADH es, como mínimo, una posibilidad razonable. El Estado Miembro de Referencia del PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen quinapril se debe modificar en consecuencia.

### Hiponatremia

En vista de los datos disponibles sobre hiponatremia a partir de los ensayos clínicos, la literatura médica, las notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una retirada y/o reexposición positivas y en vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro de Referencia del PRAC considera que una relación causal entre quinapril e hiponatremia es, como mínimo, una posibilidad razonable. El Estado Miembro de Referencia del PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen quinapril se debe modificar en consecuencia.

### Psoriasis y empeoramiento de la psoriasis

En vista de los datos disponibles sobre psoriasis y psoriasis exacerbada a partir de la literatura médica, los informes espontáneos y en vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro principal del PRAC considera que una relación causal entre quinapril y la psoriasis y psoriasis exacerbada es, como mínimo, una posibilidad razonable. El Estado Miembro principal del PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen quinapril se debe modificar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para quinapril, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) quinapril no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen quinapril y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

#### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

**Hiponatremia y síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)**  
**Se ha observado síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) y posterior hiponatremia en algunos pacientes tratados con quinapril y otros inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Se recomienda vigilar regularmente los niveles séricos de sodio en pacientes de edad avanzada y en otros pacientes con riesgo de hiponatremia.**

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección “Trastornos endocrinos” del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una “frecuencia no conocida”:

#### **Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)**

~~Se ha observado síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) y posterior hiponatremia en algunos pacientes tratados con otros inhibidores de la ECA (ver sección 4.4).~~

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” del SOC con una “frecuencia no conocida”.

#### **Psoriasis\*, empeoramiento de la psoriasis**

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección “Trastornos del metabolismo y de la nutrición” del SOC con una frecuencia de “frecuentes”:

#### **Hiponatremia**

Los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) que ya tienen la reacción adversa “hiponatremia” enumerada en la sección 4.8 del resumen de las características del producto (RCP) con otra frecuencia deben cambiar la frecuencia a “frecuentes”.

#### Prospecto

- Sección 4

También se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes con hipertensión arterial tratados con quinapril:

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

#### **concentraciones de sodio en sangre disminuidas**

Los TAC que ya tienen el efecto adverso “concentraciones de sodio en sangre disminuidas” enumerado en la sección 4 del prospecto con otra frecuencia deben cambiar la frecuencia a “frecuentes”.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- **Orina oscura, náuseas, vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de una afección llamada SIADH (secreción inadecuada de hormona antidiurética).**
- **Psoriasis o empeoramiento de la psoriasis existente (enfermedad de la piel caracterizada por placas enrojecidas cubiertas con escamas plateadas).**

**Anexo III**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	31 de enero de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	31 de marzo de 2022