

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 quinapril, as conclusões científicas são as seguintes:

Síndrome da secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)

Tendo em consideração os dados disponíveis na literatura sobre síndrome da secreção inapropriada de hormona anti-diurética (SIADH), de notificações espontâneas e tendo em conta a existência de um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro Líder do PRAC considera que uma relação causal entre o quinapril e a SIADH é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O Estado-Membro Líder do PRAC concluiu que as informações do medicamento para produtos que contêm quinapril devem ser alteradas em conformidade.

Hiponatremia

Tendo em consideração os dados disponíveis sobre hiponatremia de ensaios clínicos, da literatura e de notificações espontâneas, incluindo alguns casos com um *de-challenge* e/ou *re-challenge* positivo e tendo em conta a existência de um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro Líder do PRAC considera que uma relação causal entre o quinapril e a hiponatremia é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O Estado-Membro Líder do PRAC concluiu que as informações do medicamento para produtos que contêm quinapril devem ser alteradas em conformidade.

Psoríase e psoríase agravada

Tendo em consideração os dados disponíveis sobre psoríase e psoríase agravada da literatura, de notificações espontâneas e tendo em conta a existência de um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro Líder do PRAC considera que uma relação causal entre o quinapril, a psoríase e a psoríase agravada é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O Estado-Membro Líder do PRAC concluiu que as informações do medicamento para produtos que contêm quinapril devem ser alteradas em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

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

Com base nas conclusões científicas relativas a quinapril, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) quinapril 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 quinapril 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 4.4

Hiponatremia e síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH)
Foi observada síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH) e subsequente hiponatremia em alguns doentes tratados com quinapril e outros inibidores da ECA. **Recomenda-se que os níveis do sódio sérico sejam monitorizados regularmente nos idosos e em outros doentes em risco de hiponatremia.**

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à CSO “Doenças endócrinas” com uma frequência “desconhecido”:

Síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH)

~~Foi observada síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH) e subsequente hiponatraemia em alguns doentes tratados com outros inibidores da ECA (ver secção 4.4).~~

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à CSO “Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos” com uma frequência “desconhecido”:

Psoríase*, psoríase agravada

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à CSO “Doenças do metabolismo e da nutrição” com uma frequência “frequente”:

Hiponatremia

Os Titulares da AIM que já têm a hiponatremia listada na secção 4.8 do RCM com outra frequência, devem alterar a frequência para “frequente”.

Folheto Informativo

- Secção 4

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram notificados em doentes com tensão arterial elevada a fazer tratamento com quinapril:

Frequentes: podem afetar mais do que 1 em 100 pessoas

diminuição da concentração de sódio no sangue

Os Titulares da AIM que já têm “diminuição da concentração de sódio no sangue” listada na secção 4 do folheto informativo com outra frequência, devem alterar a frequência para “frequente”.

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- **Urina escura, náuseas, vômitos, câibras musculares, confusão e convulsões. Podem ser sintomas de uma condição chamada SIADH (secreção inapropriada da hormona antidiurética).**
- **Psoríase ou agravamento de psoríase existente (doença de pele caracterizada por manchas avermelhadas cobertas de escamas prateadas).**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	31 de janeiro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	31 de março de 2022