

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) para amlodipino/rosuvastatina, perindopril/amlodipino/rosuvastatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Edema pulmonar no cardiogénico en sobredosis de amlodipino

En vista de los datos disponibles sobre edema pulmonar no cardiogénico en la literatura, notificaciones espontáneas que incluyen casos con una relación temporal compatible y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe una relación causal entre amlodipino y edema pulmonar no cardiogénico es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los productos que contienen perindopril/amlodipino/rosuvastatina, amlodipino/rosuvastatina debe modificarse 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 amlodipino/rosuvastatina, perindopril/amlodipino/rosuvastatina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) amlodipino/rosuvastatina, perindopril/amlodipino/rosuvastatina 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 amlodipino/rosuvastatina, perindopril/amlodipino/rosuvastatina 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 4.9

Los datos disponibles para amlodipino sugieren que una sobredosis grave podría provocar una vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se han notificado casos de hipotensión sistémica marcada y probablemente prolongada que pueden llegar incluso al shock con desenlace mortal.

En raras ocasiones se ha notificado edema pulmonar no cardiogénico como consecuencia de una sobredosis de amlodipino que puede manifestarse con un inicio tardío (24-48 horas después de la ingestión) y requerir soporte ventilatorio. Las medidas de reanimación tempranas (incluida la sobrecarga de líquidos) para mantener la perfusión y el gasto cardíaco pueden ser factores precipitantes.

Prospecto

3. *Cómo tomar <perindopril/amlodipino/rosuvastatina>, <amlodipino/rosuvastatina>*

Si toma más <perindopril/amlodipino/rosuvastatina>, <amlodipino/rosuvastatina> del que debe

[...]

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

[...]

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 Marzo de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	8 de Mayo de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 de Julio de 2022