

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 candesartán, candesartán/hidroclorotiazida, las conclusiones científicas son las siguientes:

Se notificaron catorce casos de diarrea con retirada positiva y cuatro casos con reexposición positiva. También, hubo cuatro casos con una razonable asociación temporal entre candesartán y diarrea. El evento se produjo en dos casos al mismo tiempo que angioedema, lo que podría sugerir angioedema intestinal. Además, la diarrea está incluida en la clase de Antagonistas del Receptor de Angiotensina II (ARAII). El número de casos de candesartán en EudraVigilance (n=175) está, aproximadamente, en el mismo rango que para otros en la clase ARAII. Por lo tanto, el PRAC considera necesario añadir la reacción adversa “diarrea” en la sección 4.8 del resumen de las características del producto bajo la clasificación SOC (por sus siglas en inglés) Trastornos gastrointestinales con una frecuencia no conocida. El prospecto se debe actualizar 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 candesartán, candesartán/hidroclorotiazida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n candesartán, candesartán/hidroclorotiazida 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 candesartán, candesartán/hidroclorotiazida 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 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC (por sus siglas en inglés) Trastornos gastrointestinales con una frecuencia no conocida: **Diarrea**

Prospecto

- Sección 4, Posibles efectos adversos en el epígrafe “Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)”:

Diarrea

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 enero de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09/03/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08/05/2018