

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 el captopril, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el **síndrome de autoinmunidad a la insulina** procedentes de la bibliografía, las notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una retirada positiva de la exposición y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la relación causal entre captopril y síndrome de autoinmunidad a la insulina es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluye que la información del producto de los medicamentos que contienen captopril debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los datos disponibles sobre **angioedema** de inicio tardío y angioedema mediado por bradicinina procedentes de la bibliografía, notificaciones espontáneas, que incluyen en algunos casos una retirada positiva de la exposición, el PRAC considera que angioedema de inicio tardío relacionado con el tratamiento con captopril es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluye que la información del producto de los medicamentos que contienen captopril debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

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

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

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

Ficha técnica o resumen de las características del producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Hipersensibilidad/angioedema:

Puede producirse edema angioneurótico de las extremidades, la cara, los labios, las membranas mucosas, la lengua, la glotis o la laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, especialmente durante la primera semana de tratamiento. Sin embargo, en casos raros, el angioedema grave puede desarrollarse tras **meses o años de** tratamiento a largo plazo con un inhibidor de la ECA. El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente. El angioedema que afecta a la lengua, la glotis o la laringe puede ser mortal. Debe instaurarse un tratamiento de urgencia.

Debe modificarse una advertencia en los siguientes términos:

Síndrome de autoinmunidad a la insulina (SAI):

Se han notificado casos de síndrome de autoinmunidad a la insulina (SAI), incluidos episodios hipoglucémicos graves durante el tratamiento con captopril (ver sección 4.8). Si se sospecha que hay SAI, se debe interrumpir el tratamiento con captopril e iniciar el tratamiento adecuado.

Tos:

...

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema inmunológico» (frecuencia no conocida):

Síndrome de autoinmunidad a la insulina

Prospecto

Sección 2

Debe modificarse una advertencia en los siguientes términos:

Debe informar a su médico si:

[...]

- si presenta hinchazón en la cara, el cuello o la garganta. **Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.**

[...]

Sección 4

Deben añadirse los siguientes efectos adversos bajo la frecuencia «no conocida» (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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

Alteración de las hormonas que regulan la glucosa sanguínea y que provoca una fuerte disminución de los niveles de azúcar en sangre (síndrome de autoinmunidad a la insulina).

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 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25 de enero de 2026
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26 de marzo de 2026