

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 delapril/manidipino, delapril/indapamida, las conclusiones científicas son las siguientes:

De acuerdo con la revisión de los datos de la seguridad y la eficacia por el Estado Miembro responsable y teniendo en cuenta los comentarios efectuados por el PRAC, el PRAC considera que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen los principios activos delapril/manidipino, delapril/indapamida permanece sin cambios, pero recomienda modificar las condiciones de la autorización/las autorizaciones de comercialización de la siguiente forma:

Actualización de la sección 4.8 del RCP de la combinación delapril/indapamida para añadir las reacciones adversas disgeusia/ageusia y pérdida de consciencia/síncope con frecuencia desconocida. Además, se debe actualizar la sección 4.8 del RCP de la misma FDC (por sus siglas en inglés) para suprimir una afirmación relativa a su relación con variaciones significativas de los niveles de potasio en suero. El prospecto se actualiza 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 delapril/manidipino, delapril/indapamida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o los medicamentos que contienen delapril/manidipino, delapril/indapamida no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se deben 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 delapril/manidipino, delapril/indapamida 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 eliminar el texto siguiente de la siguiente manera]

[...]

~~“A diferencia de los inhibidores de la ECA y los diuréticos de tiazida utilizados en monoterapia, la combinación fija no se ha relacionado con variaciones significativas de los niveles séricos de potasio”.~~

[Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC trastornos gastrointestinales con una frecuencia “no conocida”]

disgeusia/ageusia

[Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC trastornos del sistema nervioso con una frecuencia “no conocida”]

pérdida de consciencia/síncope

Prospecto de medicamentos que contengan delapril/indapamida

- Sección 4: Posibles efectos adversos

[Se deben añadir las siguientes reacciones adversas de la siguiente manera]

Efectos adversos no conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

[...]

Sentido del gusto alterado (disgeusia)

Pérdida del sentido del gusto (ageusia)

Pérdida de consciencia/desmayo

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión el CMDh de marzo de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	22/04/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	21/06/2018