

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 hidroclorotiazida/quinapril, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre hiponatremia/síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) a partir de la literatura médica y las notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha y una retirada positiva, y en vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro de Referencia del PRAC considera que una relación causal entre quinapril/hidroclorotiazida (HCTZ) e hiponatremia/SIADH es, como mínimo, una posibilidad razonable. El Estado Miembro de Referencia del PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen quinapril/HCTZ se debe modificar 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 hidroclorotiazida/quinapril, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) hidroclorotiazida/quinapril 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 hidroclorotiazida/quinapril 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 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Hiponatremia y síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)
Se ha observado síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) y posterior hiponatremia en algunos pacientes tratados con quinapril y otros inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Se recomienda vigilar regularmente los niveles séricos de sodio en pacientes de edad avanzada y en otros pacientes con riesgo de hiponatremia.

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección “Trastornos del metabolismo y de la nutrición” del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una frecuencia de “frecuentes”:

Hiponatremia

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección “Trastornos endocrinos” del SOC con una “frecuencia no conocida”:

Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)

Prospecto

- Sección 4

También se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes con hipertensión arterial tratados con quinapril:

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

concentraciones de sodio en sangre disminuidas

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

- **Orina oscura, náuseas, vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de una afección llamada SIADH (secreción inadecuada de hormona antidiurética).**

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 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	31 de enero de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	31 de marzo de 2022