

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 la hidroclorotiazida/espironolactona, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre toxicidad respiratoria aguda, incluido el síndrome de dificultad respiratoria aguda, procedentes de la bibliografía, las notificaciones espontáneas con algunos casos de estrecha relación temporal, una reexposición positiva y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que se ha establecido una relación causal entre la hidroclorotiazida/espironolactona y el síndrome de dificultad respiratoria aguda y que es necesaria una advertencia para informar a los profesionales sanitarios sobre esta toxicidad respiratoria aguda. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los productos que contienen hidroclorotiazida/espironolactona debe modificarse en consecuencia.

El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado-humano (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 la hidroclorotiazida/espironolactona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) hidroclorotiazida/espironolactona 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/espironolactona 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 los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización tomen debida cuenta de este dictamen 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

Hidroclorotiazida

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Toxicidad respiratoria aguda

Se han notificado casos graves muy raros de toxicidad respiratoria aguda, incluido síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), después de tomar hidroclorotiazida. El edema pulmonar suele aparecer entre unos minutos y unas horas después de la toma de hidroclorotiazida. Al inicio del tratamiento, los síntomas incluyen disnea, fiebre, insuficiencia pulmonar e hipotensión. Si se sospecha de un diagnóstico de SDRA, se debe retirar X y administrar el tratamiento adecuado. No se debe administrar hidroclorotiazida a pacientes que hayan experimentado previamente SDRA tras la ingesta de este fármaco.

Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el Sistema de Clasificación de Órganos (SOC) «Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos», con una frecuencia «muy rara»:

Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) (ver sección 4.4)

Prospecto

Sección 2

2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> X

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o> <farmacéutico> <o enfermero> antes de empezar a <tomar> <usar> X

.....

Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar X, acuda al médico inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Muy raras:

Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh en septiembre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	1 de noviembre de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30 de diciembre de 2021