

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 piretanida / ramipril, piretanida, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles en la literatura sobre angioedema potencialmente mortal, en relación con la necesidad de instaurar un tratamiento de emergencia específico en lugar de un tratamiento para la anafilaxia mediada por histamina, como epinefrina, corticoides, antihistamínicos o antagonistas de los receptores H₂, y considerando asimismo los datos disponibles sobre casos de angioedema que se han producido tras varios meses o años de tratamiento, se recomienda modificar la advertencia existente sobre el manejo de esta reacción adversa. La ficha técnica de los medicamentos que contienen piretanida / ramipril deberá 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 piretanida / ramipril, piretanida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) piretanida / ramipril, piretanida 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

La advertencia deberá modificarse como sigue:

Angioedema - cabeza, cuello o extremidades

*Si se produce angioedema durante el tratamiento, [Medicamento] debe interrumpirse inmediatamente. Se ha observado que puede producirse **Puede producirse** angioedema de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis o laringe **en cualquier momento** durante el tratamiento con inhibidores de la ECA.*

*~~El tratamiento de emergencia~~ **En caso de angioedema potencialmente mortal inducido por inhibidores de la ECA, el uso de epinefrina puede ser ineficaz** implica la administración inmediata de epinefrina (inyectada por vía subcutánea o lentamente por vía intravenosa) bajo control del ECG y monitorización de la presión arterial. El paciente debe ser hospitalizado, monitorizado durante al menos 12 a 24 horas y dado de alta solo después de que los síntomas hayan desaparecido completamente.*

- Sección 4.9

Las siguientes recomendaciones para el manejo de la sobredosis deberán eliminarse:

Tratamiento de emergencia del angioedema

~~En casos de edema angioneurótico potencialmente mortal que afecte a la lengua, glotis y/o laringe, se recomiendan las siguientes medidas de emergencia: Administración inmediata subcutánea de 0,3 a 0,5 mg de epinefrina o administración lenta intravenosa de 0,1 mg de epinefrina (¡seguir las instrucciones de dilución!) bajo control del ECG y de la presión arterial, seguida de la administración sistémica de glucocorticoides. También se recomienda la administración intravenosa de antihistamínicos y antagonistas de los receptores H2. Además del uso de epinefrina, puede considerarse la administración de inhibidor de CI en casos de deficiencia conocida de inhibidor de CI. El paciente debe ser ingresado en el hospital y monitorizado durante al menos 12 a 24 horas. No debe ser dado de alta hasta que los síntomas hayan desaparecido completamente.~~

Prospecto

Sección 2

La advertencia deberá modificarse como sigue:

Advertencias y precauciones

[...]

Hinchazón de la cabeza, cuello, manos o pies (angioedema)

*Si experimenta hinchazón de la cara, manos, pies, labios, lengua o garganta (angioedema) durante el tratamiento con [Medicamento], deje de tomar el medicamento y contacte inmediatamente con su médico u hospital más cercano. **Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.***

[...]

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 Marzo 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10/05/2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	09/07/2026