

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'amlodipine/rosuvastatine, périndopril/amlodipine/rosuvastatine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Œdème pulmonaire non cardiogénique dans le surdosage en amlodipine

Au vu des données disponibles sur l'œdème pulmonaire non cardiogénique issues de la littérature et de notifications spontanées y compris certains cas avec une causalité probable, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre l'amlodipine et l'œdème pulmonaire non cardiogénique représente au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des spécialités contenant du périndopril / amlodipine / rosuvastatine et de l'amlodipine / rosuvastatine doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à amlodipine/rosuvastatine, périndopril/amlodipine/rosuvastatine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'amlodipine / rosuvastatine, périndopril / amlodipine / rosuvastatine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant l'amlodipine / rosuvastatine, périndopril / amlodipine / rosuvastatine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.9

Les données disponibles pour l'amlodipine suggèrent qu'un surdosage important peut entraîner une vasodilatation périphérique excessive et une éventuelle tachycardie réflexe. Des hypotensions systémiques marquées et probablement prolongées pouvant conduire jusqu'à un choc entraînant le décès, ont été rapportées.

Des cas d'œdème pulmonaire non cardiogénique ont été rarement signalés à la suite d'un surdosage en amlodipine qui peut apparaître de façon retardée (24-48 heures après l'ingestion) et nécessiter une assistance ventilatoire. Des mesures de réanimation précoces (y compris une surcharge liquidienne) pour maintenir la perfusion et le débit cardiaque peuvent être des facteurs déclenchants.

Notice

3. Comment prendre <périndopril / amlodipine / rosuvastatine>, <amlodipine / rosuvastatine>

Si vous avez pris plus de périndopril / amlodipine / rosuvastatine>, <amlodipine / rosuvastatine> que vous n'auriez dû

[...]

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

[...]

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Mars 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	8 Mai 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	7 Juillet 2022