

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za kaptopril, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o **inzulinskom autoimunom sindromu** iz literature, spontane prijave, uključujući u nekim slučajevima povlačenje nuspojava nakon prekida primjene lijeka (pozitivan *de-challenge*) te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između kaptoprila i inzulinskog autoimunog sindroma barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže kaptopril potrebno izmijeniti sukladno tome.

S obzirom na dostupne podatke iz literature o odgođenoj pojavi **angioedema** i angioedemu posredovanom bradikininom, spontane prijave, uključujući u nekim slučajevima povlačenje nuspojava nakon prekida primjene lijeka (pozitivan *de-challenge*), PRAC smatra da je odgođena pojava angioedema povezana s liječenjem kaptoprilom barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže kaptopril potrebno izmijeniti sukladno tome.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za kaptopril, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) kaptopril nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Preosjetljivost/angioedem:

Angioneurotički edem ekstremiteta, lica, usana, sluznica, jezika, glotisa i/ili larinksa može se javiti kod bolesnika liječenih ACE inhibitorima, posebice tijekom prvog tjedna liječenja. Međutim, u rijetkim slučajevima teški angioedem može se razviti nakon mjeseci ili godina dugotrajnog liječenja ACE inhibitorom. Liječenje treba odmah trajno prekinuti. Angioedem koji zahvaća jezik, glotis ili larinks može biti smrtonosan. Potrebno je započeti hitnu terapiju.

Upozorenje treba izmijeniti na sljedeći način:

Inzulinski autoimuni sindrom (IAS):

Tijekom liječenja kaptoprilom prijavljeni su slučajevi inzulinskog autoimunog sindroma (IAS), uključujući teške hipoglikemijske događaje (vidjeti dio 4.8.). U slučaju sumnje na IAS, potrebno je trajno prekinuti primjenu kaptoprila i započeti odgovarajuće liječenje.

Kašalj:

...

- Dio 4.8.

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaj imunskog sustava” (s učestalošću „nepoznato”):

Inzulinski autoimuni sindrom

Uputa o lijeku

Dio 2.

Upozorenje treba izmijeniti na sljedeći način:

Morate obavijestiti svojeg liječnika ako:

[...]

- primijetite oticanje lica, vrata ili grla. **To se može dogoditi u bilo kojem trenutku tijekom liječenja.**

[...]

Dio 4.

Sljedeće nuspojave treba dodati pod učestalost „nepoznato” (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

„poremećaj hormona koji reguliraju glukozu u krvi s izraženim smanjenjem razine šećera u krvi (inzulinski autoimuni sindrom)“.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. siječnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	26. ožujka 2026.