

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 hidroklorotiazid/kvinapril, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o hiponatrijemiji/sindromu neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (engl. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH) dostupne iz literature i spontanijih prijava uključujući, u nekim slučajevima, blisku vremensku povezanost i pozitivan *dechallenge* te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica PRAC-a smatra da je uzročno-posljedična povezanost između kvinaprila/hidroklorotiazida i hiponatrijemije/SIADH-a barem razumna mogućnost. Vodeća država članica PRAC-a zaključila je da u skladu s time treba izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže kvinapril/hidroklorotiazid.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za hidroklorotiazid/kvinapril, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) hidroklorotiazid/kvinapril nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže hidroklorotiazid/kvinapril trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Hiponatrijemija i sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona
Sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (engl. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH) i naknadna hiponatrijemija zabilježeni su u nekih bolesnika liječenih kvinaprilom i drugim inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima. Preporučuje se redovito praćenje razina natrija u serumu u starijih osoba i drugih bolesnika koji su izloženi riziku od hiponatrijemije.

- Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji metabolizma i prehrane“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „često“:

Hiponatrijemija

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Endokrini poremećaji“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

Sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (engl. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH)

Uputa o lijeku

Dio 4

Sljedeće nuspojave također su prijavljene u bolesnika s povišenim krvnim tlakom liječenih kvinaprilom:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

smanjene koncentracije natrija u krvi

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- **Tamna boja mokraće, mučnina, povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja poznatog pod nazivom SIADH (neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona).**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	31. siječnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	31. ožujka 2022.