

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no Mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para amlodipina/rosuvastatina, perindopril/amlodipina/rosuvastatina, as conclusões científicas são as seguintes:

Edema pulmonar não cardiogénico com sobredosagem de amlodipina

Atendendo aos dados disponíveis sobre edema pulmonar não cardiogénico apartir da literatura e de relatórios espontâneos incluindo casos com uma relação temporal compatível e, tendo em consideração um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a amlodipina e o edema pulmonar não cardiogénico é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação sobre medicamentos que contêm perindopril/amlodipina/rosuvastatina e amlodipina/rosuvastatina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a perindopril/amlodipina/rosuvastatina e amlodipina/rosuvastatina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém amlodipina/rosuvastatina, perindopril/amlodipina/rosuvastatina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm amlodipina/rosuvastatina, perindopril/amlodipina/rosuvastatina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.9

Os dados disponíveis para a amlodipina sugerem que uma sobredosagem importante pode provocar vasodilatação periférica excessiva e possivelmente taquicardia reflexa. Foi notificada uma acentuada e provavelmente prolongada hipotensão sistémica, incluindo choque fatal.

Foi reportado com frequência rara edema pulmonar não cardiogénico como consequência de sobredosagem com amlodipina, que se pode manifestar com início retardado (24-48 horas após a ingestão) e requer suporte ventilatório. Medidas de reanimação precoces (incluindo sobrecarga de volume) podem ser fatores fundamentais para a manutenção da perfusão e do débito cardíaco.

Folheto Informativo

3. Como tomar <perindopril /amlodipina / rosuvastatina>, <amlodipina / rosuvastatina>

Se tomar mais <perindopril /amlodipina / rosuvastatina>, <amlodipina / rosuvastatina> do que deveria

[...]

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

[...]

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de março de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	8 de maio de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de julho de 2022