

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 benazepril/hidroclorotiazida, as conclusões científicas são as seguintes:

Atendendo aos dados disponíveis sobre a exacerbação de psoríase obtidos a partir da literatura, a alguns casos com uma estreita relação temporal e um *de-challenge* positivo e um potencial efeito de classe com outros inibidores da ECA, o PRAC considerou que a existência de uma relação causal entre a toma de benazepril/hidroclorotiazida e a exacerbação de psoríase é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm benazepril/hidroclorotiazida 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 benazepril/hidroclorotiazida, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) benazepril/hidroclorotiazida 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 benazepril/hidroclorotiazida 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 da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento:

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

Deve ser adicionada a reação adversa seguinte na classe de sistemas de órgãos Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos com uma frequência desconhecida.

Exacerbação de psoríase

Frequência

Desconhecida

Folheto Informativo:

Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): **exacerbação de psoríase (uma doença da pele que provoca manchas escamosas vermelhas e que provocam comichão, normalmente mais presentes nas zonas dos joelhos, cotovelos, tronco e couro cabeludo)**

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 janeiro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de março de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de maio de 2022