

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 o captopril, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a **Síndrome de insulina autoimune**, as notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma contestação positiva e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o captopril e a Síndrome de insulina autoimune é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm captopril deve ser alterada em conformidade.

Tendo em conta os dados disponíveis da literatura sobre **angioedema** de início diferido e angioedema mediado por bradicinina, as notificações espontâneas que incluem, em alguns casos, uma contestação positiva, o PRAC considera que um início diferido de angioedema relativo ao tratamento com captopril é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm captopril deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da sua recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas relativas ao nefopam, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) captopril se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados.

Anexo II

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

Resumo das características do medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência com a seguinte redação:

Hipersensibilidade/angioedema:

Pode ocorrer edema angioneurotico das extremidades, da face, dos lábios, das membranas mucosas, da língua, da glote e/ou laringe em doentes tratados com inibidores da ECA, particularmente durante a primeira semana de tratamento. No entanto, em casos raros, pode desenvolver-se angioedema grave após **meses ou anos de tratamento** de longa duração com um inibidor da ECA. O tratamento deve ser descontinuado imediatamente. O angioedema que envolve a língua, a glote ou a laringe pode ser fatal. Deve ser instituída uma terapia de emergência.

Deve ser alterada uma advertência nos seguintes termos:

Síndrome de Insulina Autoimune (SIA):

Foram notificados casos de Síndrome de Insulina Autoimune (SIA), incluindo acontecimentos hipoglicémicos graves, durante o tratamento com captopril (ver secção 4.8). Em caso de suspeita de SIA, o captopril deve ser descontinuado e deve ser iniciado um tratamento adequado.

Tosse:

...

- Secção 4.8

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Doenças do sistema imunitário» (frequência desconhecida):

Síndrome da insulina autoimune

Folheto Informativo

Secção 2

Deve ser alterada uma advertência nos seguintes termos:

Deve informar o seu médico se:

[...]

- tiver inchaço no rosto, no pescoço ou na garganta. **Tal pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento.**

[...]

Secção 4

Devem ser adicionados os seguintes efeitos secundários com a frequência «Desconhecida» (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Distúrbio das hormonas que regulam a glicose no sangue com diminuição acentuada dos níveis de açúcar no sangue (síndrome de insulina autoimune).

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 dezembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25 de janeiro de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26 de março de 2026