

## **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 delapril/manidipine, delapril/indapamide, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão dos dados sobre segurança e eficácia pelo Estado-Membro Líder e considerando quaisquer comentários feitos pelo PRAC, o PRAC considera que o perfil de benefício-risco dos medicamentos que contêm a substância ativa delapril/manidipine, delapril/indapamide se mantém inalterado, mas recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados como se segue:

Atualização da secção 4.8 do RCM da combinação delapril/indapamide, de forma a adicionar as reações adversas disgeusia/ageusia e perda de consciência/síncope, com uma frequência desconhecida.

Adicionalmente, a secção 4.8 do RCM da mesma CDF deverá ser atualizada de forma a remover uma declaração sobre a associação a variações significativas dos níveis de potássio sérico. O Folheto informativo é atualizado 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 delapril/manidipine, delapril/indapamide, o CMDh considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) delapril/manidipine, delapril/indapamide 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 delapril/manidipine, delapril/indapamide estão atualmente autorizados na UE, ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros em questão e os titulares da candidatura/autorização de introdução no mercado tenham em consideração a posição adotada por este 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 4.8

*[O seguinte texto deverá ser eliminado conforme se segue]*

*[...]*

~~“Ao contrário dos inibidores de ACE e diuréticos à base de tiazida utilizados em regime de monoterapia, a combinação fixa não foi associada a variações significativas dos níveis de potássio sérico”.~~

*[Deverão ser adicionadas as seguintes reações adversas, na secção de doenças gastrointestinais do respetivo SCO, como tendo uma frequência ‘desconhecida’]*

#### **disgeusia/ageusia**

*[Deverão ser adicionadas as seguintes reações adversas, na secção de doenças do sistema nervoso do respetivo SCO, como tendo uma frequência ‘desconhecida’]*

#### **perda de consciência/síncope**

### **Folheto Informativo de medicamentos contendo delapril/indapamide**

- Secção 4: Efeitos secundários possíveis

*[Deverão ser adicionadas as seguintes reações adversas, como se segue]*

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

*[...]*

#### **Paladar afetado (disgeusia)**

#### **Paladar incapacitado (ageusia)**

#### **Perda de consciência/desmaio**

### **Anexo III**

#### **Calendário para a implementação da presente posição**

### **Calendário para a implementação da presente posição**

|                                                                                                                                  |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Adoção da posição do CMDh:                                                                                                       | Reunião do CMDh – março/2018 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:                                            | 22/04/2018                   |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 21/06/2018                   |