

## **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 piretanida / ramipril, piretanida, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre angioedema potencialmente fatal, nomeadamente a necessidade de introduzir uma terapêutica de emergência específica em substituição da terapêutica utilizada no tratamento da anafilaxia mediada por histamina, como a epinefrina, os corticoides, os anti-histamínicos ou os antagonistas dos recetores H<sub>2</sub>, e considerando igualmente os dados disponíveis sobre casos de angioedema ocorridos após vários meses ou anos de tratamento, recomenda-se a correção da advertência existente para a gestão desta reação adversa. A informação do medicamento, para os produtos contendo piretanida / ramipril, piretanida deve ser alterada em conformidade.

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

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

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

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

## **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 4.4

A advertência deverá ser alterada da seguinte forma:

*Angioedema - cabeça, pescoço ou extremidades*

*Se ocorrer angioedema durante o tratamento, [Produto] deve ser imediatamente descontinuado. O angioedema da face, extremidades, lábios, língua, glote ou laringe ~~foram observados~~ **pode ocorrer em qualquer momento** durante a terapêutica com inibidores da ECA.*

*~~O Tratamento de emergência~~ **Em caso** de angioedema **induzido por inibidores da ECA** potencialmente fatal, **a utilização de epinefrina pode ser ineficaz** ~~envolve a administração imediata de epinefrina (injetada por via subcutânea ou lentamente por via intravenosa) sob controlo de ECG e monitorização da pressão arterial.~~ O doente deve ser hospitalizado, monitorizado durante pelo menos 12 a 24 horas e ter alta apenas após os sintomas terem desaparecido completamente.*

- Secção 4.9

As recomendações para a gestão da sobredosagem devem ser removidas da seguinte forma:

*Tratamento de emergência do angioedema*

*~~Em casos de edema angioneurótico potencialmente fatal envolvendo a língua, glote e/ou laringe, recomendam-se as seguintes medidas de emergência: Administração subcutânea imediata de 0,3 a 0,5 mg de epinefrina ou administração intravenosa lenta de 0,1 mg de epinefrina (seguir as instruções de diluição!) sob controlo de ECG e da pressão arterial, seguida de administração sistémica de glucocorticoides. Recomenda-se também a administração intravenosa de anti-histamínicos e antagonistas dos recetores H2. Para além da utilização de epinefrina, pode considerar-se a administração de inibidor de C1 em casos de deficiência conhecida de inibidor de C1. O doente deve ser internado no hospital e monitorizado durante pelo menos 12 a 24 horas. Não deve ter alta até que os sintomas tenham desaparecido completamente.~~*

## Folheto Informativo

### Secção 2

A advertência deverá ser corrigida da seguinte forma:

#### *Advertências e precauções*

[...]

*Inchaço da cabeça, pescoço ou mãos e pés (angioedema)*

*Se sentir inchaço da face, mãos, pés, lábios, língua ou garganta (angioedema) durante o tratamento com [Produto], pare de tomar o medicamento e contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. **Isto pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento.***

[...]

**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/ 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 maio 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	09 Julho 2026