

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru amlodipină/rosuvastatină, perindopril/amlodipină/rosuvastatină, concluziile științifice sunt următoarele:

Edem pulmonar noncardiogen în supradozajul cu amlodipină

Având în vedere datele disponibile din literatură despre edemul pulmonar non-cardiogen, raportări spontane care includ cazuri cu o relație temporală compatibilă și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între amlodipină și edemul pulmonar non-cardiogen este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produse ale produselor care conțin perindopril/amlodipină/rosuvastatină și amlodipină/rosuvastatină ar trebui modificate în consecință.

CMDh este de accord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru amlodipină/rosuvastatină, perindopril/amlodipină/rosuvastatină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin amlodipină / rosuvastatină, perindopril/amlodipină/rosuvastatină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin amlodipină/rosuvastatină, perindopril/amlodipină/rosuvastatină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

Pct. 4.9

Datele disponibile pentru amlodipină sugerează că supradozajul ar putea duce la vasodilatație periferică excesivă și posibil tahicardie reflexă. S-a raportat hipotensiune arterială sistemică marcată și probabil prelungită până la, și inclusiv șoc cu rezultat fatal.

Edemul pulmonar non-cardiogen a fost raportat rar ca o consecință a supradozajului cu amlodipină, care se poate manifesta cu un debut întârziat (24-48 ore după ingestie) și necesită suport ventilator. Măsurile de resuscitare precoce (inclusiv supraîncărcarea cu lichide) pentru a menține perfuzia și debitul cardiac pot fi factori precipitanți.

Prospect

3. Cum să luați <perindopril /amlodipină / rosuvastatină>, <amlodipină / rosuvastatină>

Dacă luați mai mult <perindopril /amlodipină / rosuvastatină>, <amlodipină / rosuvastatină> decât trebuie

[...]

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

[...]

Annex III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Martie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 Mai 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 Iulie 2022