

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 captopril, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind **sindromul autoimun insulenic** din literatura de specialitate, din raportările spontane care includ, în unele cazuri, dispariția reacției la oprirea administrării, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că existența unei legături cauzale între captopril și sindromul autoimun insulenic este o posibilitate cel puțin rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin captopril trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind **angioedemul** cu debut tardiv și angioedemul mediat de bradikinină din literatura de specialitate, din raportările spontane care includ, în unele cazuri, dispariția reacției la oprirea administrării, PRAC consideră că angioedemul cu debut tardiv indus de tratamentul cu captopril este o posibilitate cel puțin rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin captopril trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

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

Rezumatul caracteristicilor produsului

• Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Hipersensibilitate/angioedem:

La pacienții tratați cu inhibitori ai ECA poate apărea angioedem la nivelul extremităților, feței, buzelor, mucoaselor, limbii, glotei și/sau laringelui, în special în prima săptămână de tratament. Totuși, în cazuri rare, angioedemul sever se poate dezvolta după **luni sau ani de tratament de** lungă durată cu un inhibitor al ECA. Tratamentul trebuie oprit imediat. Angioedemul care afectează limba, glota sau laringele poate fi letal. Trebuie instituită terapie de urgență.

Trebuie modificată o atenționare, după cum urmează:

Sindromul autoimun insulinic:

În timpul tratamentului cu captopril au fost raportate cazuri de sindrom autoimun insulinic, inclusiv evenimente hipoglicemice severe (vezi pct. 4.8). Dacă se suspectează sindrom autoimun insulinic, trebuie oprit tratamentul cu captopril și inițiat tratament adecvat.

Tuse:

...

• Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) la rubrica „Tulburări ale sistemului imunitar” (cu frecvență necunoscută):

Sindrom autoimun insulinic

Prospect

Punctul 2

Trebuie modificată o atenționare, după cum urmează:

Trebuie să vă anunțați medicul dacă:

[...]

- aveți umflături la nivelul feței, cefei sau gâtului. **Acestea pot apărea oricând în timpul tratamentului.**

[...]

Punctul 4

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la punctul cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Cu frecvență necunoscută: Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

„tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge (sindrom autoimun insulinic)”.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	25 ianuarie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26 martie 2026