

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 delapril/manidipină, delapril/indapamidă, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza evaluării de către statul membru principal a datelor privind siguranța și eficacitatea și ținând seama de observațiile furnizate de PRAC, PRAC consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin substanța activă delapril/manidipină, delapril/indapamidă este neschimbat, dar recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață, după cum urmează:

Actualizarea pct. 4.8 din RCP pentru combinația delapril/indapamidă pentru a adăuga reacțiile adverse disgeuzie/ageuzie și pierderea conștienței/sincopă, cu frecvență necunoscută. Mai mult, pct. 4.8 din RCP pentru combinația cu doze fixe (CDF) trebuie actualizat pentru a elimina formularea cu privire la asocierea cu variații semnificative ale concentrațiilor serice de potasiu. Prospectul va fi actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru delapril/manidipină, delapril/indapamidă, CMDh a considerat că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin delapril/manidipină, delapril/indapamidă este nemodificat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la produs.

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 delapril/manidipină, delapril/indapamidă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre în cauză și solicitantul/deținătorii autorizației de punere pe piață să ia în considerare această poziție 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 îngroșat**, iar textul șters ~~este tăiat~~).

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

[Textul următor trebuie șters, după cum urmează]

[...]

~~„Spre deosebire de inhibitorii ECA și diureticele tiazidice utilizate în monoterapie, combinația cu doze fixe nu a fost asociată cu variații semnificative ale concentrațiilor serice de potasiu”.~~

[Trebuie adăugate următoarele reacții adverse la categoria de clasificare pe aparate, sisteme și organe (system organ class, SOC) Tulburări gastro-intestinale, cu frecvență „necunoscută”]

disgeuzie/ageuzie

[Trebuie adăugate următoarele reacții adverse la categoria de clasificare pe aparate, sisteme și organe (SOC) Tulburări ale sistemului nervos, cu frecvență „necunoscută”]

pierderea cunoștinței/sincopă

Prospectul produselor care conțin delapril/indapamidă

- Pct. 4: Reacții adverse posibile

[Reacțiile adverse următoare trebuie adăugate, după cum urmează]

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

[...]

Afectarea simțului gustativ (disgeuzie)

Incapacitate de a simți gustul (ageuzie)

Pierderea conștienței/leșin

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din martie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	22/04/2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	21/06/2018