

## **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 hidroclorotiazidă/quinapril, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre hiponatremie/sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH) din literatură și din raportările spontane, inclusiv câteva cazuri cu o legătură temporală apropiată și un răspuns pozitiv la oprirea tratamentului, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, Statul Membru aflat la conducerea PRAC consideră că o legătură de cauzalitate între hidroclorotiazidă/quinapril (HCTZ) și hiponatremie/SIADH este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul Membru aflat la conducerea PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin quinapril/HCTZ trebuie să fie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru hidroclorotiazidă/quinapril, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin hidroclorotiazidă/quinapril 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 hidroclorotiazidă/quinapril sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/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 îngroșat, iar textul șters este tăiat))

## **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Pct. 4.4

O atenționare trebuie adăugată după cum urmează:

**Hiponatremia și sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH)**

**Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH) și hiponatremia ulterioară au fost observate la unii pacienți tratați cu quinapril și alți inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Se recomandă monitorizarea regulată a concentrațiilor serice ale sodiului la vârstnici și la alți pacienți cu risc de hiponatremie.**

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea ASO Tulburări metabolice și de nutriție cu o frecvență „frecvente”.

### **Hiponatremie**

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea ASO Tulburări endocrine cu o frecvență „necunoscută”:

**Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH)**

## **Prospect**

Pct. 4

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate la pacienții cu hipertensiune arterială care sunt tratați cu quinapril:

Frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 100 de persoane

**Concentrații scăzute ale sodiului în sânge**

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- **Urină închisă la culoare, greață, vărsături, crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite SIADH (sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic).**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

### Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

|                                                                                                                                           |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                  | Reuniunea CMDh decembrie 2021 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                            | 31 ianuarie 2022              |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 31 martie 2022                |