

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/spironolactonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind toxicitatea respiratorie acută, inclusiv sindromul de detresă respiratorie acută, din raportări spontane în care unele cazuri prezintă o strânsă relație temporală, o reexpunere pozitivă și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că a fost stabilită o relație cauzală între hidroclorotiazidă/spironolactonă și sindromul de detresă respiratorie acută și că este necesară avertizarea de informare a profesioniștilor în domeniul sănătății cu privire la toxicitatea respiratorie acută. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin hidroclorotiazidă/spironolactonă trebuie modificate 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 hidroclorotiazidă/spironolactonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin hidroclorotiazidă/spironolactonă 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/spironolactonă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare în mod corespunzător 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

Punctul 4.4

Hidroclorotiazidă

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Toxicitate respiratorie acută

După administrarea de hidroclorotiazidă au fost raportate cazuri grave foarte rare de toxicitate respiratorie acută, inclusiv sindrom de detresă respiratorie acută (ARDS). Edemele pulmonare apar de obicei în decurs de câteva minute până la câteva ore de la administrarea de hidroclorotiazidă. La debut, simptomele includ dispnee, febră, deteriorare pulmonară și hipotensiune. Dacă se suspectează diagnosticul de ARDS, trebuie retras X și trebuie administrat tratament adecvat. Hidroclorotiazida este contraindicată la pacienți cu ARDS anterior în urma administrării de hidroclorotiazidă.

Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în cadrul Clasificării pe aparate, sisteme și organe (SOC), Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale foarte rare:

Sindrom de detresă respiratorie acută (ARDS) (vezi punctul 4.4)

Prospect

Punctul 2

2. Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați> X

Atenționări și precauții

Înainte să<luați> <utilizați> X, adresați-vă medicului dumneavoastră <sau> <,> <farmacistului> <sau asistentei medicale>.

.....

Dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după administrarea X, solicitați imediat asistență medicală.

4. Reacții adverse posibile

Foarte rare:

Detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	1 noiembrie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 decembrie 2021