

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 substanțele active piretanid/ramipril, piretanid, concluziile științifice sunt următoarele:

Ținând cont de datele disponibile din literatura de specialitate privind potențialul letal al angioedemului, necesitatea de a introduce o terapie de urgență specifică în locul unei terapii pentru anafilaxia mediată de histamină, cum sunt adrenalina, corticosteroizii, antihistaminicele sau antagoniștii receptorilor H₂ și, de asemenea, luând în considerare datele disponibile privind cazurile de apariție a angioedemului după câteva luni sau ani de tratament, se recomandă modificarea atenționării existente privind abordarea terapeutică a acestei reacții adverse. Informațiile referitoare la produs pentru medicamentele care conțin substanțele active piretanid/ramipril trebuie modificate în consecință.

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

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

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

Anexa II

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

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugat un avertisment după cum urmează:

Angioedem - cap, gât sau extremități

Dacă apare angioedem în timpul tratamentului, administrarea [Denumirea produsului] trebuie întreruptă imediat. Angioedemul feței, extremităților, buzelor, limbii, glotei sau laringelui ~~a fost observat~~ poate apărea în orice moment în timpul tratamentului cu inhibitori ECA.

~~Tratamentul de urgență~~ În cazul apariției angioedemului care pune viața în pericol indus de către inhibitori ECA, utilizarea adrenalinei poate fi ineficace. implică administrarea imediată a adrenalinei (injecată subcutanat sau intravenos lent) sub control ECG și monitorizarea tensiunii arteriale. Pacientul trebuie internat, monitorizat timp de cel puțin 12 până la 24 de ore și externat numai după ce simptomele au dispărut complet.

- Punctul 4.9

Recomandările privind abordarea terapeutică a supradozajului trebuie eliminate după cum urmează:

Tratamentul de urgență al angioedemului

În cazurile de edem angioneurotic care pune viața în pericol, la nivelul limbii, glotei și/sau laringelui, se recomandă următoarele măsuri de urgență: Administrare subcutanată imediată de adrenalină 0,3 până la 0,5 mg sau administrare intravenoasă lentă de adrenalină 0,1 mg (urmând instrucțiunile de diluare!) sub controlul ECG și al tensiunii arteriale, urmată de administrarea sistemică de glucocorticoizi. Se recomandă, de asemenea, administrarea intravenoasă de antihistaminice și antagoniști ai receptorilor H2. În plus față de utilizarea adrenalinei, administrarea inactivatorului C1 poate fi luată în considerare în cazurile cunoscute de deficiență de inactivator C1. Pacientul trebuie internat în spital și monitorizat timp de cel puțin 12 până la 24 de ore. Nu trebuie externat până când simptomele nu dispar complet.

Prospect

Punctul 2

Trebuie adăugat un avertisment după cum urmează:

Atenționări și precauții

[...]

Umflarea capului, gâtului sau mâinilor și picioarelor (angioedem)

*Dacă în timpul tratamentului cu [Denumirea produsului] prezentați umflarea feței, mâinilor, picioarelor, buzelor, limbii sau gâtului (angioedem), opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. **Aceasta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului.***

[...]

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 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 mai 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 iulie 2026