

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre hydrochlorotiazid/chinapril sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o hyponatrémii/syndróme neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH) z literatúry a zo spontánnych hlásení vrátane niektorých prípadov s úzkym časovým vzťahom a pozitívnou reakciou na vysadenie lieku a/alebo opätovné nasadenie lieku a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku, považuje vedúci členský štát výboru PRAC príčinnú súvislosť medzi chinaprilom/hydrochlorotiazidom (HCTZ) a hyponatrémiou/SIADH minimálne za opodstatnené možnú. Vedúci členský štát výboru PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich chinapril/HCTZ sa majú náležite upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre hydrochlorotiazid/chinapril je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) hydrochlorotiazid/chinapril je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce hydrochlorotiazid/chinapril, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

**Hyponatrémia a syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH)**  
**U pacientov liečených chinaprilom a inými ACE inhibítormi sa pozoroval syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH) a následná hyponatrémia. U starších pacientov a iných pacientov s rizikom hyponatrémie sa odporúča pravidelné monitorovanie sérových hladín sodíka.**

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa majú pridať do triedy orgánových systémov „Poruchy metabolizmu a výživy“ s frekvenciou „časté“:

#### **Hyponatrémia**

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa majú pridať do triedy orgánových systémov „Poruchy endokrinného systému“ s frekvenciou „neznáme“:

#### **Syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH)**

#### Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

U pacientov s vysokým krvným tlakom liečených chinaprilom boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihovať viac ako 1 zo 100 ľudí

#### **Znížené koncentrácie sodíka v krvi**

Neznáme: z dostupných údajov

- **Tmavý moč, nevoľnosť, vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného SIADH (neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu).**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

|                                                                                                           |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh v decembri 2021 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 31. januára 2022                |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 31. marca 2022                  |