

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

QUINAPRIL

Fecha de publicación: 25-01-2021

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 31-03-2022

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Hiponatremia y síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)
Se ha observado síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) y posterior hiponatremia en algunos pacientes tratados con quinapril y otros inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Se recomienda vigilar regularmente los niveles séricos de sodio en pacientes de edad avanzada y en otros pacientes con riesgo de hiponatremia.

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección “Trastornos endocrinos” del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una “frecuencia no conocida”:

Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)

~~Se ha observado síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) y posterior hiponatremia en algunos pacientes tratados con otros inhibidores de la ECA (ver sección 4.4).~~

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” del SOC con una “frecuencia no conocida”.

Psoriasis*, empeoramiento de la psoriasis

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección “Trastornos del metabolismo y de la nutrición” del SOC con una frecuencia de “frecuentes”:

Hiponatremia

Los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) que ya tienen la reacción adversa “hiponatremia” enumerada en la sección 4.8 del resumen de las características del producto (RCP) con otra frecuencia deben cambiar la frecuencia a “frecuentes”.

PROSPECTO

- Sección 4

También se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes con hipertensión arterial tratados con quinapril:

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

concentraciones de sodio en sangre disminuidas

Los TAC que ya tienen el efecto adverso “concentraciones de sodio en sangre disminuidas” enumerado en la sección 4 del prospecto con otra frecuencia deben cambiar la frecuencia a “frecuentes”.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- **Orina oscura, náuseas, vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de una afección llamada SIADH (secreción inadecuada de hormona antidiurética).**
- **Psoriasis o empeoramiento de la psoriasis existente (enfermedad de la piel caracterizada por placas enrojecidas cubiertas con escamas plateadas).**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:



https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2021/12_2021_CMDh_press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf