

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

PERINDOPRIL

Fecha de publicación: 04-08-2021

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **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*: 07-10-2021

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 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC 'Trastornos endocrinos' con frecuencia 'rara':

Secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)

~~Se han reportado casos de síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) con otros inhibidores de la ECA. La reacción adversa SIADH puede ser considerada como muy rara pero es posible una complicación asociada con el tratamiento con inhibidores de la ECA incluyendo el perindopril.~~



La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC ‘Trastornos psiquiátricos’ con frecuencia ‘poco frecuente’:

Depresión

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC ‘Trastornos renales y urinarios’ con frecuencia ‘rara’:

Anuria/Oliguria

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC ‘Trastornos vasculares’ con frecuencia ‘rara’:

Rubefacción

La frecuencia de la reacción adversa ‘insuficiencia renal aguda’ se debe cambiar a ‘rara’

Prospecto

- Sección 4

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes

Depresión

Raros

Orina concentrada, sensación de malestar (náuseas) o de estar enfermo (vómitos), calambres musculares, confusión y convulsiones. Estos síntomas pueden ser de una enfermedad llamada SIADH (secreción inadecuada de hormona antidiurética).

Disminución o ausencia de diuresis

Enrojecimiento facial

Insuficiencia renal aguda [cambio de frecuencia de “muy rara” a “rara”]

Con los inhibidores de la ECA puede aparecer orina concentrada (de color oscuro), sensación de enfermedad, tener calambres musculares, confusión y convulsiones que se pueden deber a una secreción inapropiada de HAD (hormona antidiurética).



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/2021/06_2021_CMDh_press_release_a.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