



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen: DELAPRIL/MANIDIPINO, DELAPRIL/INDAPAMIDA  
(PSUSA)**

**Fecha de publicación:** 25-04-2018

**Tipo de variación:**

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

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

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

**Fecha de implementación:** 21/06/2018

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

*[Se debe eliminar el texto siguiente de la siguiente manera]*

*[...]*

*~~“A diferencia de los inhibidores de la ECA y los diuréticos de tiazida utilizados en monoterapia, la combinación fija no se ha relacionado con variaciones significativas de los niveles séricos de potasio”.~~*

*[Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC trastornos gastrointestinales con una frecuencia “no conocida”]*

#### **disgeusia/ageusia**

*[Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC trastornos del sistema nervioso con una frecuencia “no conocida”]*

#### **pérdida de consciencia/síncope**

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



## PROSPECTO

- Sección 4: Posibles efectos adversos

*[Se deben añadir las siguientes reacciones adversas de la siguiente manera]*

Efectos adversos no conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

*[...]*

**Sentido del gusto alterado (disgeusia)**

**Pérdida del sentido del gusto (ageusia)**

**Pérdida de consciencia/desmayo**

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

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)