

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Hyponatremie a syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH, inappropriate antidiuretic hormone secretion)

U některých pacientů léčených chinaprilem a dalšími ACE inhibitory byl pozorován syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH) a následná hyponatremie. Doporučuje se pravidelně sledovat hladiny sodíku v séru u starších pacientů a dalších pacientů s rizikem hyponatremie.

- Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů (SOC) „Endokrinní poruchy“ mají být přidány následující nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“:

Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)

~~U některých pacientů léčených chinaprilem a dalšími ACE inhibitory byl pozorován syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH) a následná hyponatremie (viz bod 4.4).~~

Pod SOC „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ mají být přidány následující nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“:

Psoriáza*, zhoršená psoriáza

Pod SOC „Poruchy metabolismu a výživy“ mají být přidány následující nežádoucí účinky s frekvencí „časté“:

Hyponatremie

Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH), kteří již dříve uvedli hyponatremii v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku s jinou frekvencí, musí frekvenci změnit na „časté“.

Poznámka: Výše uvedené nežádoucí účinky mají být zahrnuty do tabulkového přehledu nežádoucích účinků k léčivé látce chinapril i v případě, že jsou již obsaženy u jiné léčivé látky daného léčivého přípravku s fixní kombinací více léčivých látek.

Příbalová informace

- Bod 4

U pacientů s vysokým krevním tlakem léčených chinaprilem byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout více než 1 osobu ze 100

Snížená hladina sodíku v krvi

MAH, kteří již dříve uvedli „snížené koncentrace sodíku v krvi“ v bodě 4 příbalové informace s jinou frekvencí, musí frekvenci změnit na „časté“.

Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit

- **Tmavá moč, pocit na zvracení, zvracení, svalové křeče, zmatenost a záchvaty. Může se jednat o příznaky onemocnění zvaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).**
- **Psoriáza nebo zhoršení stávající psoriázy (kožní onemocnění charakterizované zarudlými skvrnami pokrytými stříbřitými šupinami).**