Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut LCM
Traisengasse 5, A-1200 Wien

Datum: 10.08.2015
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implemetation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150728-00102-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Captopril / Hydrochlorothiazid – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: FR/H/PSUR/005/002) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Captopril / Hydrochlorothiazid – hältigen Arzneispezialitäten zur aufzunehmen.

Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, betrachten Sie dieses Schreiben als gegenstandslos.

Amendments to the Product Information

The product information for all captopril / hydrochlorothiazide products will be updated in accordance with the outcome of the article 31 referral procedure on dual RAAS blockade and in accordance with the outcome of the article 20 concerning aliskiren. Otherwise, a safety information on glaucoma and myopia should also be added in sections 4.4 and 4.8 for all products.

Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.