

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за зофеноприл, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за палпитации, хипотония, синкоп, пруритус, уртикария и хиперкалиемия от спонтанни съобщения, включващи в някои случаи отшумяване при прекратяването на приложението, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между зофеноприл и палпитации, хипотония, синкоп, пруритус, уртикария и хиперкалиемия е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключава, че информацията на продуктите, съдържащи зофеноприл, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за зофеноприл CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) зофеноприл, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в категория по честота „Редки“:

СОК **Сърдечни нарушения**

Палпитации

СОК **Съдови нарушения**

Хипотония (вж. точка 4.4), синкоп

СОК Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Пруритус, уртикария

СОК **Нарушения на метаболизма и храненето**

Хиперкалиемия (вж. точки 4.4, 4.5)

Листовка

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- **припадък (синкоп)**
- **сърцебиене, при което пулсът е учестен или неравномерен (палпитации)**
- **ниско кръвно налягане**
- **копривна треска (уртикария)**
- **сърбеж**
- **повишени нива на калий в кръвта**

След таблицата с НЛР в точка 4.8 от КХП, всяко позоваване на горните нежелани реакции като нежелани реакции, свързани с лечението с АСЕ-инхибитори като цяло, трябва да бъде заличено.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 ноември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 януари 2025 г.