

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) fenylpropanolaminu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o palpitacích dostupným ze spontánních hlášení zahrnujících případy s blízkou časovou souvislostí, pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge, a vzhledem k možnému mechanismu účinku, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi fenylpropanolaminem a palpitacemi za přinejmenším možnou. Výbor PRAC tudíž dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících fenylpropanolamin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se fenylpropanolaminu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících fenylpropanolamin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Srdeční poruchy s frekvencí
Není známo:

Srdeční poruchy

*Není známo: **palpitace***

Příbalová informace

- Bod 4

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

silný srdeční tep, který může být rychlý nebo nepravidelný (bušení srdce neboli palpitace)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	16. března 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	15. května 2025