

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Vzhledem k dostupným údajům o palpitacích, hypotenzi, synkopě, pruritu, kopřivce a hyperkalémii ze spontánních hlášení, včetně některých případů s pozitivní dechallenge, a vzhledem k věrohodnému mechanismu považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi zofenoprilem a palpitacemi, hypotenzí, synkopou, pruritem, kopřivkou a hyperkalémií za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující zofenopril mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se zofenoprilu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících zofenopril 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 ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být doplněny s frekvencí „vzácné“:

Třída orgánových systémů Srdeční poruchy

Palpitace

Třída orgánových systémů Cévní poruchy

Hypotenze (viz bod 4.4), synkopa

Třída orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně

Pruritus, kopřivka

Třída orgánových systémů Poruchy metabolismu a výživy

Hyperkalémie (viz bod 4.4, 4.5)

Příbalová informace

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- **mdloby (synkopa)**
- **silný srdeční tep, který může být zrychlený nebo nepravidelný (palpitace)**
- **nízký krevní tlak**
- **kopřivka**
- **svědění**
- **zvýšená hladina draslíku v krvi**

V návaznosti na tabulku nežádoucích účinků v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku mají být odstraněny všechny odkazy na výše uvedené nežádoucí účinky jako na nežádoucí účinky spojené s léčbou inhibitory ACE obecně.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. listopadu 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. ledna 2025