

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung
der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Zofenopril wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zu Palpitationen, Hypotonie, Synkope, Pruritus, Urtikaria und Hyperkaliämie aus spontanen Berichten, einschließlich eines positiven Auslassversuchs in einigen Fällen, und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Zofenopril und Palpitationen, Hypotonie, Synkope, Pruritus, Urtikaria und Hyperkaliämie zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Zofenopril enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Zofenopril der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Zofenopril enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II
Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten mit der Häufigkeit „selten“ hinzugefügt werden:

SOK **Herzerkrankungen**

Palpitationen

SOK **Gefäßerkrankungen**

Hypotonie (siehe Abschnitt 4.4), Synkope

SOK Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Pruritus, Urtikaria

SOK **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Hyperkaliämie (siehe Abschnitte 4.4, 4.5)

Packungsbeilage

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- **Ohnmacht (Synkope)**
- **kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)**
- **niedriger Blutdruck**
- **Nesselsucht (Urtikaria)**
- **Juckreiz**
- **erhöhter Kaliumspiegel in Ihrem Blut**

Nach der Tabelle mit den Nebenwirkungen in Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sollte jegliche Erwähnung der obigen Nebenwirkungen als unerwünschte Reaktionen in Verbindung mit der Behandlung mit ACE-Hemmern im Allgemeinen gelöscht werden.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	3. November 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	2. Januar 2025