

## **Anexo I**

### **Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para zofenopril, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre palpitaciones, hipotensión, síncope, prurito, urticaria e hiperpotasemia procedentes de notificaciones espontáneas, incluyendo en algunos casos una retirada positiva, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre el zofenopril y palpitaciones, hipotensión, síncope, prurito, urticaria e hiperpotasemia es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen zofenopril debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para zofenopril, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) zofenopril no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)  
autorizado(s) por procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas con una frecuencia rara:

SOC **Trastornos cardíacos**

**Palpitaciones**

SOC **Trastornos vasculares**

**Hipotensión (ver sección 4.4), síncope**

SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

**Prurito, urticaria**

SOC **Trastornos del metabolismo y la nutrición**

**Hiperpotasemia (ver secciones 4.4, 4.5)**

#### **Prospecto**

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- **desmayo (síncope)**
- **latidos del corazón fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones)**
- **presión arterial baja**
- **urticaria**
- **prurito**
- **aumento de los niveles de potasio en la sangre**

Siguiendo la tabla de reacciones adversas de la sección 4.8 del Resumen de las características del producto, debe eliminarse cualquier referencia a los efectos adversos mencionados como reacciones adversas asociadas al tratamiento con inhibidores de la ECA en general.

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	3 de noviembre de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	2 de enero de 2025