

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la phénylpropanolamine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur les palpitations issues des déclarations spontanées, incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, une évolution favorable à l'arrêt du traitement et/ou une réapparition de l'effet à la reprise du traitement, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre la phénylpropanolamine et les palpitations représente au moins une possibilité raisonnable. Par conséquent, le PRAC a conclu que les informations sur le produit des spécialités contenant la phénylpropanolamine doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la phénylpropanolamine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la phénylpropanolamine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.
Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet ou les effets indésirables suivants doivent être ajoutés dans la SOC Affections cardiaques dans la catégorie « Fréquence indéterminée » :

Affections cardiaques

*Fréquence indéterminée : **palpitations***

Notice

- Rubrique 4

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

un rythme cardiaque puissant qui peut être rapide ou irrégulier (palpitations)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de janvier 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	16/03/2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	15/05/2025