

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 au(x) PSUR concernant le zofénopril, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles sur les palpitations, l'hypotension, la syncope, le prurit, l'urticaire et l'hyperkaliémie, grâce à des déclarations spontanées, incluant dans certains cas, une réponse positive à la suspension de la thérapie, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le zofénopril et les palpitations, l'hypotension, la syncope, le prurit, l'urticaire et l'hyperkaliémie est pour le moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant du zofénopril 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 au zofénopril, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du zofénopril 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

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés avec une fréquence Rare :

SOC **Affections cardiaques**

Palpitations

SOC **Affections vasculaires**

Hypotension (voir la rubrique 4.4), syncope

SOC Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Prurit, urticaire

SOC **Troubles du métabolisme et de la nutrition**

Hyperkaliémie (voir les rubriques 4.4, 4.5)

Notice

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- **évanouissement (syncope)**
- **un rythme cardiaque fort qui peut être rapide ou irrégulier (palpitations)**
- **pression sanguine basse**
- **urticaire**
- **démangeaisons**
- **augmentation des niveaux de potassium dans votre sang**

En suivant le tableau des effets indésirables dans la rubrique 4.8 du RCP, toute référence aux effets indésirables susmentionnés comme étant des effets indésirables associés à une thérapie par des inhibiteurs de l'ECA, d'une manière générale, doit être supprimée.

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 Septembre 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	3 Novembre 2024
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) :	2 Janvier 2025