

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za fenilpropanolamin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o palpitacijama iz spontanijih prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između fenilpropanolamina i palpitacija barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže fenilpropanolamin potrebno izmijeniti u skladu s tim.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za fenilpropanolamin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) fenilpropanolamin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Srčani poremećaji” unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato”:

Srčani poremećaji

*Nepoznato: **palpitacije***

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

osjećaj snažnih otkucaja srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	16. ožujka 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	15. svibnja 2025.