

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 zofenopril, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o palpitacijama, hipotenziji, sinkopi, pruritusu, urtikariji i hiperkalijemiji iz spontanijih prijava, uključujući u nekim slučajevima pozitivan *de-challenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između zofenopрила i palpitacija, hipotenzije, sinkope, pruritusa, urtikarije i hiperkalijemije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže zofenopril.

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 zofenopril, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) zofenopril 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

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati s učestalošću „rijetko” unutar klasifikacije organskih sustava pod:

„Srčani poremećaji”

Palpitacije

„Krvožilni poremećaji”

Hipotenzija (vidjeti dio 4.4), sinkopa

„Poremećaji kože i potkožnog tkiva”

Pruritus, urtikarija

„Poremećaji metabolizma i prehrane”

Hiperkalijemija (vidjeti dijelove 4.4, 4.5)

Uputa o lijeku

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- **nesvjestica (sinkopa)**
- **snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije)**
- **nizak krvni tlak**
- **koprivnjača (urtikarija)**
- **svrbež**
- **povećana razina kalija u krvi**

Nakon tablice nuspojava u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka, potrebno je izbrisati sve navode kojima se na gore navedene nuspojave referira kao nuspojave povezane s terapijom ACE inhibitorima općenito.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. studenog 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	2. siječnja 2025.