

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per zofenopril, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili su palpazioni, ipotensione, sincope, prurito, orticaria e iperkaliemia provenienti dalle segnalazioni spontanee, che includono, in alcuni casi, un de-challenge positivo, e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra zofenopril e palpazioni, ipotensione, sincope, prurito, orticaria e iperkaliemia sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti zofenopril devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su zofenopril il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti zofenopril sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a
livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato barrato)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

Dovranno essere aggiunte le seguenti reazioni avverse con frequenza rara:

SOC **Patologie cardiache**

Palpitazioni

SOC **Patologie vascolari**

Ipotensione (vedere paragrafo 4.4), sincope

SOC Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Prurito, orticaria

SOC **Patologie del metabolismo e della nutrizione**

Iperkaliemia (vedere paragrafo 4.4, 4.5)

Foglio illustrativo

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- **svenimento (sincope)**
- **battito cardiaco forte, che può essere rapido o irregolare (palpitazioni)**
- **ipotensione**
- **orticaria**
- **prurito**
- **aumentati livelli di potassio nel sangue**

In base alla tabella delle reazioni avverse di cui al paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, qualsiasi riferimento ai succitati effetti indesiderati come reazioni avverse associate alla terapia con ACE-inibitori in generale dovrà essere cancellato.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di Settembre 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	3 Novembre 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	2 Gennaio 2025