

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini
tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal zofenopril, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar il-palpitazzjonijiet, il-pressjoni baxxa, is-sinkope, il-uakk, l-urtikarja u l-iperkalimja minn rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet de-challenge pożittivi, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn zofenopril u l-palpitazzjonijiet, il-pressjoni baxxa, is-sinkope, il-uakk, l-urtikarja u l-iperkalimja hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom zofenopril guandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet guar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal zofenopril is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom zofenopril mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq guandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Għandhom jiġu miżjuda r-reazzjonijiet avversi li ġejjin bil-frekwenza Rari:

SOC **Disturbi fil-qalb**
Palpitazzjonijiet

SOC **Disturbi vaskulari**
Pressjoni baxxa (ara sezzjoni 4.4), sinkope

SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
Ħakk, urtikarja

SOC **Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni**
Iperkalimja (ara sezzjoni 4.4, 4.5)

Fuljett ta' Tagħrif

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

- **ħass ħażin (sinkope)**
- **taħbit tal-qalb qawwi li jista' jkun mgħaġġel jew irregolari (palpitazzjonijiet)**
- **pressjoni tad-demm baxxa**
- **ħorriġija (urtikarja)**
- **ħakk**
- **żieda fil-livelli tal-potassju fid-demm tiegħek**

Wara t-tabella tal-ADRs f'sezzjoni 4.8 tal-SmPC, kull referenza għall-effetti mhux mixtieqa ta' hawn fuq bħala reazzjonijiet avversi assoċjati mat-terapija bl-inibituri ACE b'mod ġenerali għandha tithassar.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh f'Settembru 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Novembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Jannar 2025