

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos
da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o zofenopril, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre palpitações, hipotensão, sincope, prurido, urticária e hipercalcemia de relatos espontâneos, incluindo, em alguns casos, a suspensão do medicamento (dechallenge positivo), e em vista de um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o zofenopril e as palpitações, hipotensão, sincope, prurido, urticária e hipercalcemia é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação de produtos que contêm zofenopril deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao zofenopril, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) zofenopril se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

<Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado rasurado)>

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser acrescentadas, com frequência “Raras”:

SOC **Doenças cardíacas**

Palpitações

SOC **Doenças vasculares**

Hipotensão (ver secção 4.4), sincope

SOC **Doenças da pele e do tecido subcutâneo**

Prurido, urticária

SOC **Doenças do metabolismo e nutrição**

Hipercalcemia (ver secção 4.4, 4.5)

Folheto Informativo

Efeitos secundários raros (podem afetar 1 em 1000 pessoas):

- **desmaio (sincope)**
- **um batimento forte do coração que pode ser rápido ou irregular (palpitações)**
- **hipotensão arterial**
- **erupções cutâneas (urticária)**
- **comichão**
- **níveis elevados de potássio no sangue**

Em conformidade com a tabela de RAMs na secção 4.8 do resumo das características dos produtos, qualquer referência aos efeitos indesejados acima como reações adversas associadas com a terapia de inibidores da ECA em geral deve ser eliminada.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDH de setembro de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de novembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de janeiro de 2025