

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru fenilpropanolamină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele privind palpitațiile disponibile din raportările spontane, inclusiv, în unele cazuri, o relație strânsă de cauzalitate temporală, un de-challenge pozitiv și/sau un re-challenge, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între fenilpropanolamină și palpitații reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Prin urmare, PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament (IM) ale medicamentelor care conțin fenilpropanolamină trebuie modificate corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru fenilpropanolamină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin fenilpropanolamină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea ASO Tulburări cardiace la categoria „cu frecvență necunoscută”:

Tulburări cardiace

*Cu frecvență necunoscută: **palpitații***

Prospect

- Pct. 4

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate (palpitații)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	16.03.2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	15.05.2025