

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 zofenopril, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre palpitații, hipotensiune arterială, sincopă, prurit, urticarie și hiperpotasemie din rapoartele spontane, care includ în unele cazuri dispariția reacțiilor adverse după întreruperea medicamentului (*de-challenge* pozitiv) și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între zofenopril și palpitații, hipotensiune arterială, sincopă, prurit, urticarie și hiperpotasemie reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament, pentru medicamentele care conțin zofenopril, trebuie să fie modificate în consecință.

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

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/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 îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.8

Trebuie să se adauge următoarele reacții adverse cu frecvență Rară:

Clasă de organe și sisteme **Tulburări cardiace**
Palpitații

Clasă de organe și sisteme **Tulburări vasculare**
Hipotensiune arterială (vezi secțiunea 4.4), sincopă

Clasă de organe și sisteme Boli ale pielii și țesutului subcutanat
Prurit, urticarie

Clasă de organe și sisteme **Tulburări de metabolism și nutriție**
Hiperpotasemie (vezi secțiunea 4.4, 4.5)

Prospect

Efecte adverse rare (pot afecta până la 1 pe 1.000 de persoane):

- **lesin (sincopă)**
- **bătăi puternice ale inimii, care pot fi rapide sau neregulate (palpitații)**
- **tensiune arterială scăzută**
- **urticarie**
- **mâncărime**
- **niveluri crescute de potasiu în sânge**

Urmând tabelul cu reacții adverse medicamentoase din secțiunea 4.8 din RCP, orice referire la reacțiile adverse nedorite de mai sus ca reacții adverse asociate cu tratamentul cu inhibitori ECA nu general trebuie ștersă.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh, septembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	3 noiembrie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	2 ianuarie 2025