

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre zofenopril sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov o palpitáciách, hypotenzii, synkope, svrbení, žihľavke a hyperkaliémii zo spontánnych hlásení, vrátane niektorých prípadov pozitívneho dechallenge, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) považuje kauzálny vzťah medzi zofenoprilom a palpitáciami, hypotenziou, synkopou, žihľavkou, svrbením a hyperkaliémiou prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o produktoch obsahujúcich zofenopril by mali byť zodpovedajúcim spôsobom upravené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre zofenopril je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) zofenopril je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie by sa mali pridať s frekvenciou Zriedkavé:

TOS **Poruchy srdca a srdcovej činnosti**

Palpitácie

TOS **Poruchy ciev**

Hypotenzia (pozri časť 4.4), synkopa

TOS Poruchy kože a podkožného tkaniva

Svrbenie, žihľavka

TOS **Poruchy metabolizmu a výživy**

Hyperkaliémia (pozri časti 4.4, 4.5)

Písomná informácia pre používateľa

Zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb):

- **mdloby (synkopa)**
- **silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný (palpitácie)**
- **nízky krvný tlak**
- **žihľavka (urtikária)**
- **svrbenie**
- **zvýšená hladina draslíka v krvi**

V nadväznosti na tabuľku nežiaducich účinkov v časti 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku by sa mal vypustiť akýkoľvek odkaz na vyššie uvedené nežiaduce účinky ako na nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou inhibítormi ACE vo všeobecnosti.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh September 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. november 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. január 2025