

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) hydrochlorothiazidu/telmisartanu a telmisartanu dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k údajům o závratí dostupným z klinického hodnocení, odborné literatury a spontánních hlášení, včetně 27 případů s blízkou časovou souvislostí, 12 případů s pozitivní *dechallenge* a 2 případů s pozitivní *rechallenge*, a vzhledem k věrohodnému mechanismu účinku a skupinovému účinku považuje hodnotitel výboru PRAC příčinnou souvislost mezi telmisartanem a závratí za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích u přípravků obsahujících telmisartan mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se hydrochlorothiazidu/telmisartanu a telmisartanu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících hydrochlorothiazid/telmisartan a telmisartan zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek  
registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Doporučují se následující změny v informacích o léčivých přípravcích obsahujících telmisartan (nový text **podtržený a tučně**):

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy nervového systému“ je třeba doplnit následující nežádoucí účinek s frekvencí výskytu „**méně častá**“:

#### **Závrať**

#### **Příbalová informace**

- Bod 4.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

#### **Závrať**