

## **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 carbonato de cálcio/famotidina/hidróxido de magnésio, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão de duas publicações que verificaram a perda de eficácia do carbonato de cálcio quando coadministrado como captador de fósforo com a famotidina em doentes em hemodiálise, o PRAC recomendou a alteração da secção 4.5 do RCM para adicionar informações sobre a utilização concomitante em doentes em hemodiálise.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

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

Com base nas conclusões científicas relativas a carbonato de cálcio/famotidina/hidróxido de magnésio, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) carbonato de cálcio/famotidina/hidróxido de magnésio se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm carbonato de cálcio/famotidina/hidróxido de magnésio estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **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 ~~asurado~~)

#### **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.5

**Risco de perda de eficácia do carbonato de cálcio quando coadministrado como captador de fósforo com a famotidina em doentes em hemodiálise**

#### **Folheto informativo:**

Outros medicamentos e <nome do medicamento>

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

**- carbonato de cálcio, quando utilizado como medicamento para baixar níveis elevados de fósforo no sangue (hiperfosfatemia) em doentes a fazer diálise**

### **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 maio de 2018 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:  | 14 de julho de 2018             |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 12 de setembro de 2018          |