

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 ciprofloxacina (uso sistémico), as conclusões científicas são as seguintes:

Casos de síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética - SIADH foram identificados durante o período relatado deste PSUSA. Estes dados fornecem evidência suficiente para listar a SIADH na secção 4.8 do RCM como uma reação adversa ao fármaco associada ao tratamento com ciprofloxacina (sistémica) com a frequência desconhecida. Durante o período do relatório, houve alguns casos de coma hipoglicémico identificados por notificação espontânea e publicação de literatura. Tendo em conta esta nova informação e devido a esta já estar rotulada noutros produtos da classe, as secções 4.4 e 4.8 do RCM devem ser actualizadas para reflectir que foram notificados casos de coma hipoglicémico. O folheto informativo é atualizado em conformidade. 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 ciprofloxacina (uso sistémico), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém ciprofloxacina (uso sistémico) 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 contém ciprofloxacina (uso sistémico) 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**

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Os titulares de AIM devem assegurar que o texto abaixo seja reflectido na informação do produto do seu produto:

Disglicemia

Tal como com outras quinolonas, foram notificados distúrbios na glucose sanguínea, incluindo hipoglicemia e hiperglicemia (ver secção 4.8), normalmente em doentes diabéticos que recebem tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral (por exemplo, glibenclamida) ou com insulina. Casos de coma hipoglicémico foram relatados. Recomenda-se monitorização atenta da glucose sanguínea em todos os doentes diabéticos.

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser acrescentada na Classe de Sistema de Órgãos "Doenças Endócrinas" com uma frequência "Desconhecida": **Síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH).**

A seguinte reação adversa deve ser acrescentada na Classe de Sistema de Órgãos " Doenças do metabolismo e da nutrição " com uma frequência "Desconhecida": **Coma hipoglicémico (ver secção 4.4).**

Folheto Informativo

- Secção 2

- Antibióticos do grupo das quinolonas podem causar alterações do açúcar no sangue, incluindo uma diminuição do açúcar no sangue abaixo dos níveis normais (hipoglicemia) ou um aumento **dos seus níveis** de açúcar no sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) **ou uma diminuição dos seus níveis de açúcar no sangue abaixo dos níveis normais potencialmente levando à perda de consciência** (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis). As alterações do açúcar do sangue ocorreram normalmente em doentes diabéticos idosos em tratamento simultâneo com antidiabéticos orais que diminuem o açúcar no sangue (ex.: glibenclamida) ou com insulina. Foi comunicada perda de consciência devido à redução severa do açúcar no sangue (coma hipoglicémico) **em casos graves (ver secção 4). Isto é importante para pessoas que têm diabetes.** Se sofre de diabetes, o seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado.

- Secção 4 Efeitos secundários

- **Síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)**
Frequência: Desconhecida.
- **Perda de consciência devido a grave diminuição do açúcar no sangue (coma hipoglicémico). Ver secção 2.**
Frequência: Desconhecida.

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 setembro de 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	20 de setembro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	19 de setembro de 2019