

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 canfossulfonato de codeína/benzoato de sódio, canfossulfonato de codeína/sulfoguaiacol/extrato mole de grindélia, as conclusões científicas são as seguintes:

A codeína como opioide expõe os utilizadores aos riscos de dependência, abuso e utilização incorreta, que são classificados como riscos importantes identificados. Estes riscos não são atualmente abordados de forma adequada na informação do medicamento. Por conseguinte, é necessário atualizar a informação do medicamento para advertir os médicos prescritores e os doentes sobre o potencial de abuso, utilização incorreta e dependência do fármaco.

O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm canfossulfonato de codeína/benzoato de sódio, canfossulfonato de codeína/sulfoguaiacol/extrato mole de grindélia deve ser alterada 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 canfossulfonato de codeína/benzoato de sódio, canfossulfonato de codeína/sulfoguaiacol/extrato mole de grindélia, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) canfossulfonato de codeína/benzoato de sódio, canfossulfonato de codeína/sulfoguaiacol/extrato mole de grindélia 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 canfossulfonato de codeína/benzoato de sódio, canfossulfonato de codeína/sulfoguaiacol/extrato mole de grindélia 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

Recomendam-se as seguintes alterações à informação do medicamento dos medicamentos que contêm a substância ativa canfossulfonato de codeína/benzoato de sódio, canfossulfonato de codeína/sulfoguaiacol/extrato mole de grindélia (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~):

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser acrescentada uma advertência nos seguintes termos:

Dependência, abuso e utilização incorreta

Neo-codion contém codeína, cuja utilização regular ou prolongada pode provocar dependência psicológica e física. Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com história atual ou antecedentes de abuso ou dependência de substâncias (incluindo drogas ou álcool) ou doença mental (por ex., depressão major). O abuso ou a utilização incorreta podem resultar em sobredosagem e/ou morte (ver Secção 4.9). O tratamento prolongado com doses elevadas pode levar a um estado de dependência.

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar Neo-codion

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Neo-codion:

– se é ou alguma vez foi viciado em opioides, álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou substâncias ilegais

A toma regular de codeína (uma substância ativa deste medicamento) por um longo período de tempo pode levar a dependência e utilização incorreta, o que pode resultar em sobredosagem e/ou morte. Não tome este medicamento durante mais tempo do que o necessário. Não dê este medicamento a mais ninguém.

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 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	1 de novembro de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	31 de dezembro de 2020