

## **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 epinastina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados da experiência após a introdução no mercado, o PRAC concordou com a análise do titular da Autorização de Introdução no Mercado de que uma relação causal entre a epinastina e uma reação de hipersensibilidade, incluindo sintomas ou sinais de alergia ocular e reações alérgicas extraoculares, incluindo angioedema, exantema e vermelhidão, bem como inchaço ocular e/ou edema da pálpebra, não pode ser excluída e, conseqüentemente, concorda que estes sejam adicionados como novas reações adversas ao medicamento na secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento com a frequência “desconhecida”. 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 à epinastina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém(contêm) epinastina 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 epinastina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os titulares de AIM e os Estados-Membros visados tenham a devida consideração à 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 do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## Resumo das Características do Medicamento

### 4.8 Efeitos indesejáveis

\*O aumento do lacrimejo e a dor ocular foram identificados na prática clínica durante a experiência pós-comercialização com Relestat

As seguintes reações adversas foram notificadas durante a utilização de epinastina na prática clínica pós-comercialização:

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reação adversa
Doenças do sistema imunitário	Desconhecida	<u>Reação de hipersensibilidade incluindo sintomas ou sinais de alergia ocular e reações alérgicas extraoculares, incluindo angioedema, exantema e vermelhidão</u>
Afeções oculares	Desconhecida	Aumento da lacrimação, dor ocular, <u>inchaço ocular, edema da pálpebra</u>

## Folheto Informativo

### 1. Efeitos secundários possíveis

Se alguma das seguintes situações ocorrer, interrompa a utilização de NOME COMERCIAL e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo:

- asma (doença alérgica que afeta os pulmões e provoca dificuldades respiratórias)
- se apresentar sintomas de angioedema (inchaço na face, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades em respirar)

Poderão também ocorrer os seguintes efeitos secundários:

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sensação de ardor ou irritação do olho (a maior parte das vezes ligeira)

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Efeitos secundários gerais:

- dores de cabeça
- inchaço e irritação no interior do nariz, que pode provocar nariz tapado ou com corrimento nasal e espirros
- gosto estranho na boca

Efeitos secundários que afetam o olho:

- olhos vermelhos
- olhos secos
- comichão nos olhos
- dificuldade em ver claramente
- corrimento ocular

**Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)** Os doentes também reportaram os seguintes efeitos secundários:

- aumento de produção de lágrimas
- dor nos olhos
- **reação alérgica a afetar os olhos**
- **inchaço dos olhos**
- **inchaço das pálpebras**
- **exantema e vermelhidão da pele**

**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 junho de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de agosto de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de outubro de 2018