

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 relativo ao(s) PUSR(s) para a famotidina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão de duas publicações que deram conta da 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 incluir 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 à famotidina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) famotidina 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 dos PSUR devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm famotidina estão atualmente autorizados na UE ou poderão ser 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 procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da informação do medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

<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.

- o carbonato de cálcio, quando utilizado como medicamento para tratar os 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