

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 o relatório periódico de segurança (RPS) para a finasterida, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos casos notificados de ansiedade relacionados com o tratamento com finasterida 1 mg indicado para a perda de cabelo de padrão masculino (PCPM) e finasterida 5 mg indicado para o tratamento da hiperplasia benigna da próstata, e tendo também em consideração que foi confirmada uma elevada prevalência de ansiedade em doentes com PCPM, o PRAC considerou que a reação adversa ao medicamento ansiedade deve ser incluída na secção 4.8 do resumo das características do medicamento em todos os medicamentos que contenham finasterida, com uma 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 a finasterida, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm finasterida 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 finasterida 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 requerente/titulares de 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 ~~rasurado~~).

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

[A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob a CSO Perturbações do foro psiquiátrico com uma frequência “desconhecido”]

Ansiedade

Folheto Informativo

- Secção 4: Efeitos secundários possíveis

[O texto seguinte deve ser adicionado da seguinte forma]

Frequência desconhecida

[...]

Ansiedade

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 abril/2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	09/06/2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	08/08/2018