

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 a fluvastatina, as conclusões científicas são as seguintes:

Foram notificados 81 e 553 casos de diarreia, respetivamente, durante o período de notificação e cumulativamente. Devido à gravidade de alguns dos casos de diarreia e tendo em consideração os dados apresentados no(s) RPS revisto(s) para a fluvastatina, o PRAC considerou que as alterações à informação dos medicamentos que contêm fluvastatina se justificavam.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à fluvastatina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) fluvastatina 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 fluvastatina 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 os titulares/requerentes das autorizações de introdução no mercado tenham 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

Devem ser acrescentadas as seguintes reações adversas na CSO «Doenças gastrointestinais», com frequência «desconhecida»:

Diarreia

Folheto Informativo

- Secção 4

Frequência de diarreia **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 em 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