

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 galantamina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre o prolongamento QTc / Torsades de pointes através de notificações espontâneas de casos em que a relação entre a galantamina e o acontecimento foi avaliada como provável num caso e possível em sete casos, duas notificações de casos de literatura, conhecimento sobre a sobredosagem da galantamina e o mecanismo colinérgico (que aumenta a propensão para bradicardia), o PRAC considera necessária a atualização da atual advertência sobre cardiopatias (secção 4.4 do RCM e partes correspondentes do FI), para adicionar terminologia relativa ao prolongamento QTc / Torsades de pointes.

Deste modo, o PRAC conclui que a informação do produto de todos os produtos que contêm galantamina 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 à galantamina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) galantamina 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 galantamina 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

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

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Cardiopatias

Devido à sua ação farmacológica, os colinomiméticos podem produzir efeitos vagotónicos sobre a frequência cardíaca, incluindo bradicardia e todos os tipos de bloqueio do nóculo auriculoventricular (ver secção 4.8). O potencial para este tipo de ação pode ser particularmente importante em doentes com “síndrome do nóculo sinusal”, ou outras perturbações da condução cardíaca supraventricular, ou em doentes que tomam simultaneamente medicamentos que reduzem a frequência cardíaca de modo significativo, tais como digoxina e bloqueadores beta, ou ainda em doentes com desequilíbrio eletrolítico (por ex. como hipercaliemia ou hipocaliemia).

Devem tomar-se precauções especiais quando se administra galantamina a doentes com doença cardiovascular, como por exemplo no período pós-enfarte do miocárdio, fibrilhação auricular recentemente diagnosticada, bloqueio cardíaco de segundo grau ou superior, angina instável ou insuficiência cardíaca congestiva, especialmente se do grupo III-IV da NYHA.

Tem havido notificações de prolongamento QTc em doentes a utilizar doses terapêuticas de galantamina e de torsades de pointes em associação a sobredosagens (ver secção 4.9).

A galantamina deve, por isso, ser utilizada com precaução em doentes com prolongamento do intervalo QTc, em doentes tratados com fármacos que afetam o intervalo QTc ou em doentes com doença cardíaca preexistente relevante ou com desequilíbrio eletrolítico.

Numa análise dos resultados de estudos clínicos controlados com placebo, em doentes com demência do tipo Alzheimer tratados com galantamina, foi observado um aumento da incidência de certos acontecimentos adversos cardiovasculares (ver secção 4.8).

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar X

Advertências e Precauções

Antes de tomar X, o seu médico precisa de saber se tem, ou teve no passado, alguma das seguintes situações:

- doença do coração (tal como desconforto no peito que geralmente surge durante o exercício físico, ataque cardíaco, paragem cardíaca, batimentos cardíacos lentos ou irregulares, **intervalo QTc prolongado**)

Outros medicamentos e X

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem fazer com que os efeitos indesejáveis sejam mais prováveis em pessoas a tomar X. Estes incluem:

- **medicamentos que afetam o intervalo QTc**

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 novembro de 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	27 de dezembro de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	25 de fevereiro de 2021