

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 ibuprofeno/levomentol, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis sobre reações de fotossensibilidade descritos na literatura, as notificações espontâneas (incluindo, no mínimo, 2 casos com uma relação temporal estreita) e as conclusões do PSUSA-00010649-202002 (relativamente a ibuprofeno, ibuprofeno lisina e combinação de ibuprofeno cafeína), o PRAC considera que existe, no mínimo, uma possibilidade razoável de uma relação causal entre ibuprofeno/levomentol e reações de fotossensibilidade. Consequentemente, o PRAC concluiu que os folhetos informativos de medicamentos que contêm ibuprofeno/levomentol devem ser alterados para incluir esta informação.

O PRAC também concluiu que os folhetos informativos de medicamentos que contêm ibuprofeno/levomentol que já indicam a fotossensibilidade como uma RAF (independentemente da frequência aprovada) não deverão submeter uma alteração para modificar esta informação já existente. No entanto, se forem utilizados outros termos ligados a reações de fotossensibilidade no folheto informativo, isto deverá ser avaliado caso a caso e em conformidade com a terminologia MedDRA.

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 ibuprofeno/levomentol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) a(s) substância(s) ativa(s) ibuprofeno/levomentol é favorável, 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 ibuprofeno/levomentol estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

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

Secção 4.8: Efeitos indesejáveis

CSO Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

reações de fotossensibilidade – frequência desconhecida

Folheto Informativo

Secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis

sensibilização da pele à luz – frequência desconhecida

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação do acordo

Adoção do acordo do CMDh:	Reunião do CMDh de março de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos do acordo:	09 de maio de 2021
Implementação do acordo pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	08 de julho de 2021