

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos de alteração dos termos da(s)  
autorização(ões) de introdução no mercado**

### **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) relatório(s) periódico(s) de segurança (RPS) para a mequitazina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados sobre tremor disponíveis em relatos espontâneos, incluindo em alguns casos uma relação temporal próxima e interrupção da administração positiva, e face a um efeito de classe conhecido, o Estado-Membro responsável do PRAC considera que é, pelo menos razoavelmente, possível uma relação causal entre a mequitazina e o tremor. O PRAC concluiu que as informações sobre o medicamento para medicamentos que contêm mequitazina devem ser alteradas 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 mequitazina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) mequitazina 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 mequitazina 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 do Folheto Informativo** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

#### **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.8

Devem ser acrescentadas a(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) sob a classe de sistemas de órgãos «doenças do sistema nervoso», com uma frequência desconhecida: **tremor**

#### **Folheto Informativo**

- Secção 4 Efeitos secundários possíveis

Também foram notificados os seguintes efeitos secundários:

#### **Tremulação (Tremor)**

### **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 outubro de 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29 de novembro de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28 de janeiro de 2021