

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos da (s) Autorização (ões)
de Introdução no Mercado.**

Conclusões Científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o PSUR (s) para a mizolastina, as conclusões científicas são as seguintes:

Na experiência pós-comercialização, o vômito foi observado em associação com o uso de mizolastina. Cumulativamente, foram notificados 32 casos (7 graves e 25 não graves), enquanto no intervalo ocorreram 10 casos (1 grave e 9 não graves). Cumulativamente, 8 casos com retirada positiva e 2 casos com retirada positiva e re-exposição foram relatados.

Com base na revisão dos casos pós-comercialização, tendo em consideração o número de casos, a associação temporal e a presença tanto de retirada positiva como de re-exposição, o PRAC concluiu que pode existir uma possível relação causal e recomenda, por isso, adicionar “vômito” com frequência “desconhecido” na secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento (RCM).

O CMDh concorda com as conclusões científicas feitas pelo PRAC.

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

Com base nas conclusões científicas relativas à mizolastina, o CMDh é de opinião que a relação benefício-risco do (s) medicamento (s) que contém mizolastina se mantém inalterada, sob reserva das alterações propostas à informação do medicamento.

O CMDh atinge a posição de que a (s) autorização (ões) de introdução no mercado de produtos no âmbito desta única avaliação de PSUR deve ser alterada. Na medida em que medicamentos adicionais que contém mizolastina sejam actualmente autorizados na UE ou estejam sujeitos a futuros procedimentos de autorização na UE, o CMDh recomenda que os Estados-Membros em causa e os requerentes / titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração essa posição CMDh.

Anexo II

Alterações à informação do produto do (s) medicamento (s) autorizado (s) a nível nacional

Alterações a serem incluídas nas seções relevantes da Informação do Produto (novo texto sublinhado e em negrito, texto eliminado ~~traçado com linha~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Seção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob o Sistema de classificação de Órgãos sobre Doenças gastrointestinais com frequência “Desconhecido”:

Doenças gastrointestinais

Desconhecido: **vômito**

Folheto informativo

Seção 4: Possíveis efeitos adversos

Desconhecido: **vômito**

Anexo III

Calendário para a implementação desta posição

Calendário para a implementação desta posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de julho 2018
Envio às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	08 Setembro 2018
Implementação da posição pelos Estados Membros (submissão da alteração pelo Titular de Autorização de Introdução no Mercado):	07 Novembro 2018