

## **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 paracetamol / pseudoefedrina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão da literatura e em notificações espontâneas, o PRAC considera que uma relação de causa entre a colite isquémica e o paracetamol / pseudoefedrina não pode ser excluída e por isso recomenda que seja adicionada como advertência à secção 4.4 e como um efeito indesejável à secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento com uma frequência desconhecida. O Folheto Informativo é actualizado de acordo.

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 ao paracetamol / pseudoefedrina o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm paracetamol / pseudoefedrina 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 paracetamol / pseudoefedrina 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 4.4

Uma advertência deve ser adicionada da seguinte forma:

### Colite isquémica

**Foram relatados alguns casos de colite isquémica em doentes a utilizar pseudoefedrina. Em caso de surgimento de dor abdominal súbita, sangramento retal ou outros sintomas indicadores de desenvolvimento de colite isquémica, deve-se descontinuar a pseudoefedrina e procurar aconselhamento médico.**

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob a CSO “Doenças gastrointestinais” com a frequência desconhecida:

- Colite isquémica

## Folheto Informativo

- Secção 2

### Advertências e Precauções

**Dor abdominal súbita ou sangramento retal podem ocorrer com <nome do medicamento>, devido a inflamação do cólon (colite isquémica). Se desenvolver estes sintomas gastrointestinais, pare de tomar <nome do medicamento> e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver secção 4.**

- Secção 4

Frequência “Desconhecida”

**Inflamação do cólon devido a insuficiente irrigação sanguínea (colite isquémica)**

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

### Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh a 27 de Fevereiro de 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de Abril de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de Junho de 2019