

### **Anexo III**

#### **Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo**

*Nota:*

As alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, da rotulagem e do folheto informativo são resultado do processo de arbitragem.

As informações do produto podem ser posteriormente atualizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em concordância com o Estado-Membro de Referência, se apropriado, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

## **A. Resumo das características do medicamento**

*[A informação do produto existente será alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para todos os produtos no Anexo I, de modo a refletir o texto estabelecido fornecido abaixo]*

[...]

### **4.4 Advertências e precauções**

[...]

*[O parágrafo abaixo deve ser refletido nesta secção para todos os medicamentos que contêm ambroxol e bromexina]*

Tem havido notificações de reações cutâneas graves tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólise epidérmica tóxica (NET) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) associadas à administração de <substância ativa>. Se existirem sintomas ou sinais de uma erupção cutânea progressiva (por vezes associada a bolhas ou lesões na mucosa), o tratamento com <substância ativa> deve ser imediatamente descontinuado e deve procurar-se ajuda médica.

[...]

### **4.8 Acontecimentos adversos**

[...]

*[Os seguintes acontecimentos adversos devem ser listados nesta secção para todos os medicamentos que contêm ambroxol e bromexina]*

#### Doenças do sistema imunitário

Raros: reações de hipersensibilidade

Desconhecido: reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema e prurido

#### Afecões dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: erupção cutânea, urticária

Desconhecido: reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

[...]

*[Os seguintes subtítulos devem aparecer no final desta secção]*

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através *[do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V\*.]*

[...]

## **B. Folheto informativo**

*[A informação do produto existente será alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para todos os produtos no Anexo I, de modo a refletir o texto estabelecido fornecido abaixo]*

[...]

### **2. O que precisa de saber antes de tomar <substância ativa>:**

[...]

#### **Advertências e precauções**

[...]

*[A seguinte advertência deve ser refletida nesta secção para todos os medicamentos que contêm ambroxol e bromexina]*

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de <substância ativa>. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar <nome de fantasia> e contacte o seu médico imediatamente.

[...]

### **4. Efeitos secundários possíveis**

[...]

*[Os seguintes acontecimentos adversos devem ser listados nesta secção para todos os medicamentos que contêm ambroxol e bromexina]*

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas:

Reações de hipersensibilidade

Erupção na pele, urticária

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) e prurido

Reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

[...]

*[O seguinte subtítulo deve aparecer no final desta secção]*

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através *[do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V\*]*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

[...]