

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 acebutolol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados relativos a **recém-nascidos pequenos para a idade gestacional**, disponíveis na literatura e em comunicações espontâneas, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a existência de uma relação causal entre o acebutolol e o tamanho pequeno para a idade gestacional é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos contendo acebutolol deve ser alterada em conformidade.

Tendo em conta os dados relativos a **alopécia**, disponíveis na literatura, comunicações espontâneas incluindo, nalguns casos, uma relação temporal estreita e uma suspensão da exposição e reexposição positivas, o PRAC considera que a existência de uma relação causal entre o acebutolol e a **alopécia** é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos contendo acebutolol deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões globais e os fundamentos para a recomendação do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a acebutolol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) acebutolol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

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 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

[...]

Os bloqueadores beta podem diminuir a irrigação placentária, o que pode dar origem a parto prematuro, **recém-nascido pequeno para a idade gestacional**, morte fetal intrauterina e aborto espontâneo. [...]

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis:

A reação adversa seguinte deve ser adicionada dentro da CSO Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos, com uma frequência desconhecida:

Alopécia

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar acebutolol

Gravidez e amamentação

[...]

Os bloqueadores beta pode diminuir o fluxo sanguíneo que chega à placenta, o que pode dar origem a parto prematuro, **recém-nascido mais pequeno do que o esperado**, morte fetal intrauterina e aborto. [...]

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. [...]

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Queda de cabelo (Alopécia)

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 setembro/2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29/10/2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28/12/2023