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 adapaleno / peróxido de benzoílo, as conclusões científicas são as seguintes:

Durante o período abrangido, o eritema e a descamação da pele foram das reações adversas mais frequentemente reportadas. O eritema e a descamação da pele não estão incluídos na listagem de reações adversas na secção 4.8 do RCM do adapaleno 0.3% / BPO 2.5%, mas apenas na do adapaleno 0.1% / BPO 2.5%. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos contendo adapaleno 0.3% / PBO 2.5% deve ser corrigida em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas relativas a adapaleno / peróxido de benzoílo, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm adapaleno / peróxido de benzoílo 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 da Informação do Medicamento dos medicamentos contendo adapaleno 0.3% / PBO 2.5% (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas na CSO Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos como frequentes:

- **Eritema**
- **Descamação da pele**

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes

- **Vermelhidão da pele**
- **Descamação**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	30/05/2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	15/07/2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12/09/2024