

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 a azitromicina (formulações sistémicas) as conclusões científicas são as seguintes:

Perante o entendimento crescente das interações medicamentosas e, mais especificamente, os dados disponíveis na literatura e notificações espontâneas sobre a interação entre a azitromicina (formulações sistémicas) e a colquicina, resultando num possível aumento do nível sérico da colquicina, o PRAC considera que a colquicina deve ser adicionada como um exemplo de substratos da glicoproteína-P à advertência existente sobre o possível aumento dos níveis séricos em caso de coadministração com a azitromicina.

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 à azitromicina (formulações sistémicas) o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém(contêm) azitromicina (formulações sistémicas) 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 azitromicina (formulações sistémicas) 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 os requerentes/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 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

[A advertência deve ser revista da seguinte forma]

Digoxina **e colquicina**: existem relatos de que a administração concomitante de antibióticos macrólidos, incluindo a azitromicina, com substratos da glicoproteína-P, tais como a digoxina e a **colquicina**, resultou em níveis séricos aumentados do substrato da glicoproteína-P. Por conseguinte, se a azitromicina e substratos da glicoproteína-P, tais como a digoxina, forem administrados concomitantemente, deve ser levada em consideração a possibilidade de concentrações séricas elevadas de digoxina. É necessária monitorização clínica e, possivelmente, dos níveis séricos da digoxina durante o tratamento com azitromicina e após a sua descontinuação.

Folheto Informativo

- Secção 2 O que precisa de saber antes de tomar <nome de fantasia>

[A advertência deve ser revista da seguinte forma]

Outros medicamentos e <nome de fantasia>

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos:

[...]

- Digoxina (utilizada para o tratamento de problemas cardíacos)

- Colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar)

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 janeiro de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de março de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 de maio de 2018