

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões)
de Introdução no Mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o(s) PSUR para benzidamina, as conclusões científicas são as seguintes:

com base nos dados disponíveis relativos aos riscos de utilização durante a gravidez, provenientes da literatura e de notificações espontâneas, e considerando um mecanismo de ação plausível, o PRAC entende que existe, pelo menos, uma possibilidade razoável de relação causal entre a benzidamina e os riscos associados à utilização durante a gravidez. O PRAC concluiu que a informação dos medicamentos que contêm benzidamina deverá ser atualizada em conformidade com os dados mais recentes.

Após análise da recomendação do PRAC, o CMDh manifesta concordância com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos subjacentes à recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas relativas à benzidamina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco dos medicamentos com esta substância se mantém inalterado com a atualização proposta à informação do medicamento.

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

Anexo II

Alterações à informação sobre o(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional

Alterações a incluir nas respetivas secções da Informação sobre o Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto suprimido riscado)

Resumo das características do medicamento

Secção 4.6

[Devem ser adicionadas as seguintes informações relativamente ao(s) risco(s) de utilização do medicamento durante a gravidez]

Gravidez

Não existem dados clínicos sobre a utilização de <nome do medicamento> durante a gravidez.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, a utilização sistémica de inibidores da prostaglandina sintetase pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de hemorragia, tanto na mãe como na criança, bem como atraso no trabalho de parto.

Desconhece-se se a exposição sistémica a [nome do medicamento], após a administração tópica, poderá ser prejudicial para o embrião/feto.

Assim, <nome do medicamento> não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se for estritamente necessário. Se utilizado, a dose deve ser a mais baixa possível e a duração do tratamento deve ser limitada ao mínimo indispensável.

Folheto informativo

Secção 2 O que precisa de saber antes de <tomar/utilizar> [nome do medicamento]

Gravidez, amamentação e fertilidade

[...]

Se estiver grávida, a amamentar, suspeitar que possa estar grávida ou estiver a planear engravidar, deve consultar o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não deve utilizar [nome do medicamento] durante a gravidez, a menos que se revele claramente necessário e sob aconselhamento médico. Se for necessário recorrer ao tratamento, deverá utilizar-se a menor dose possível durante o menor período de tempo.

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 junho de 2025
Envio às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos à posição:	3 de agosto de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da proposta de alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de outubro de 2025