

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 subcitrate de bismuto potássico/metronidazol/tetraciclina, as conclusões científicas são as seguintes:

Foram relatados respetivamente um e dois casos de meningite com a combinação subcitrate de bismuto potássico/metronidazol/tetraciclina durante o período de notificação e cumulativamente. Para além disso, foram publicados na literatura dois casos adicionais para o metronidazol. A meningite assética também está indicada no resumo das características do medicamento para o metronidazol com uma frequência desconhecida. Por conseguinte, tendo em consideração a gravidade da meningite assética induzida pelo medicamento e face aos dados apresentados nos RPS revistos do subcitrate de bismuto potássico/metronidazol/tetraciclina e disponível para o metronidazol, o PRAC considerou que as alterações à informação do medicamento dos medicamentos contendo subcitrate de bismuto potássico/metronidazol/tetraciclina são justificadas.

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 ao subcitrate de bismuto potássico/metronidazol/tetraciclina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém(contêm) subcitrate de bismuto potássico/metronidazol/tetraciclina 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 subcitrate de bismuto potássico/metronidazol/tetraciclina 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 de autorização no mercado tenham em 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 4.8

Deve ser acrescentada a(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) na CSO "Doenças do sistema nervoso", com uma frequência desconhecida: **Meningite assética**

Folheto Informativo

- Secção 4

Desconhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis)

Meningite assética: um conjunto de sintomas que inclui: febre, náuseas, vômitos, dor de cabeça, rigidez na nuca e sensibilidade extrema à luz intensa. Esses sintomas podem manifestar-se devido a uma inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinal (meningite).

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