

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 bupropiom, as conclusões científicas são as seguintes:

Após análise cumulativa das notificações de hiponatremia, incluindo ensaios clínicos, literatura publicada e dados espontâneos, o PRAC concluiu que o risco de hiponatremia foi identificado com base em 12 notificações de caso, das quais cinco notificaram uma reintrodução positiva e sete notificaram uma descontinuação positiva. O Comité concordou que eram justificadas alterações à secção 4.8 Efeitos indesejáveis do Resumo das Características do Medicamento (RCM) para inclusão de hiponatremia como reação adversa possível, de frequência “Desconhecida”.

Assim, com base na informação apresentada no RPS analisado, o PRAC considerou que são justificadas alterações à informação do medicamento de medicamentos que contêm bupropiom.

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 a bupropiom, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) bupropiom 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 bupropiom estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

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 (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) sob a Classe de sistema de órgãos Doenças do metabolismo e da nutrição com a frequência “**Desconhecida**”:

hiponatraemia

Folheto Informativo

Efeitos secundários possíveis

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) com a frequência “**Desconhecida**”:

diminuição dos níveis de sódio no sangue (hiponatremia)

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 de 2016
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29/10/2016
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28/12/2016