

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 (fos)levodopa + (fos)carbidopa, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre convulsões associadas à diminuição dos níveis de vitamina B6 provenientes de ensaios clínicos, da literatura e de notificações espontâneas, incluindo 5 casos bem documentados na literatura, 2 casos pós-comercialização com *dechallenge* positivo e 2 casos com *rechallenge* positivo e, tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre (fos)levodopa+(fos)carbidopa e convulsões associadas à diminuição dos níveis de vitamina B6 é, pelo menos, uma possibilidade razoável.

O PRAC concluiu que o resumo das características do medicamento dos produtos contendo (fos)levodopa+(fos)carbidopa deve ser alterado 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 (fos)levodopa + (fos)carbidopa, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) (fos)levodopa + (fos)carbidopa 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 (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Texto aplicável aos medicamentos contendo levodopa+carbidopa

O tratamento com levodopa+carbidopa pode levar a uma deficiência da vitamina B6, o que pode aumentar o risco de convulsões, particularmente em doentes que recebem doses mais elevadas e/ou naqueles com estado nutricional deficiente. A monitorização dos níveis de piridoxina (vitamina B6) e a suplementação com vitamina B6 devem ser consideradas em doentes a receber levodopa+carbidopa em doses elevadas e naqueles que apresentem manifestações clínicas sugestivas de deficiência de vitamina B6.

Texto aplicável aos medicamentos contendo foslevodopa+foscabidopa

O tratamento com foslevodopa+foscabidopa pode levar a uma deficiência da vitamina B6, o que pode aumentar o risco de convulsões, particularmente em doentes que recebem doses mais elevadas e/ou naqueles com estado nutricional deficiente. A monitorização dos níveis de piridoxina (vitamina B6) e a suplementação com vitamina B6 devem ser consideradas em doentes a receber foslevodopa+ foscabidopa em doses elevadas e naqueles que apresentem manifestações clínicas sugestivas de deficiência de vitamina B6.

Secção 4.8. Efeitos indesejáveis

A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob a Classe de sistema de órgãos “Doenças do metabolismo e da nutrição” com a frequência “frequente”:

Deficiência de Vitamina B6

Folheto Informativo

Secção 2. Advertências e precauções

Texto aplicável aos medicamentos contendo levodopa+carbidopa

O tratamento com doses elevadas de levodopa+carbidopa pode levar a níveis baixos de vitamina B6, o que pode aumentar o risco de convulsões. Se estiver a receber doses elevadas deste medicamento, o seu médico poderá realizar análises ao sangue para verificar os seus níveis de vitamina B6. Informe o seu médico se sentir sinais de níveis baixos de vitamina B6, tais como pele pálida, fraqueza ou falta de ar (anemia), dor neuropática ou formigueiro nas mãos e nos pés (polineuropatia) ou convulsões.

~~Text applicable for medicinal products containing foscabidopa/foslevodopa~~ *Texto aplicável aos medicamentos contendo foslevodopa+foscabidopa*

O tratamento com doses elevadas de foslevodopa+foscabidopa pode levar a níveis baixos de vitamina B6, o que pode aumentar o risco de convulsões. Se estiver a receber doses elevadas deste medicamento, o seu médico poderá realizar análises ao sangue para verificar os seus níveis de vitamina B6. Informe o seu médico se sentir sinais de níveis baixos de vitamina B6, tais como pele pálida, fraqueza ou falta de ar (anemia), dor neuropática ou formigueiro nas mãos e nos pés (polineuropatia) ou convulsões.

Secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

Níveis demasiado baixos de vitamina B6

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/2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10/08/2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	08/10/2026