

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 o cefadroxil, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na literatura revista relativamente à utilização concomitante de cefadroxil com probenecida, que indicou que a probenecida interage com vários tipos de cefalosporinas e inibe competitivamente as secreções tubulares renais de cefadroxil, aumentando assim a sua concentração plasmática, e tendo igualmente em conta que a interação com a probenecida já está incluída na informação do medicamento de outros medicamentos que contêm cefadroxil, o PRAC considerou que a interação com probenecida deve ser adicionada à secção 4.5 do Resumo das Características do Medicamento de todos os medicamentos que contêm cefadroxil. O Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

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 cefadroxil, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cefadroxil 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 cefadroxil 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 o requerente/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 da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~resumido~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.5

[Deve ser adicionado o seguinte texto, com a seguinte redação]

A administração concomitante de probenecida reduz a eliminação renal de cefadroxil; portanto, as concentrações plasmáticas de cefadroxil podem aumentar quando administrado em associação com probenecida.

Folheto Informativo

- Secção 2

[Deve ser adicionado o seguinte texto, com a seguinte redação]

Ao tomar com outros medicamentos

[...]

Probenecida (para a gota)

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 março de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	5 de maio de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	4 de julho de 2018