

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 a cetirizina/pseudoefedrina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos casos recolhidos na literatura relativos aos monocomponentes cetirizina e pseudoefedrina separadamente, foi considerada provável uma relação causal entre a associação cetirizina/pseudoefedrina e a pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA). Embora os casos conhecidos de choque anafilático associado a cetirizina/pseudoefedrina apresentem fatores de confundimento ou estejam pouco documentados, não foi possível excluir uma relação causal entre a associação cetirizina/pseudoefedrina e o evento, além de que se trata de um evento descrito para a cetirizina. Com base nos casos reportados cumulativamente após a introdução no mercado, foi estabelecida uma relação causal positiva entre a associação cetirizina/pseudoefedrina e os seguintes eventos: dispneia e afeções oculares incluindo perturbações da acomodação, visão turva, midríase, dor ocular, deficiência visual e fotofobia. Adicionalmente, com base nos casos reportados cumulativamente, foi estabelecida uma associação temporal próxima entre a associação cetirizina/pseudoefedrina e a disfunção erétil, com desaparecimento e reaparecimento do evento após suspensão e reintrodução da terapêutica, em doentes sem fatores de risco conhecidos. Consequentemente, o PRAC considerou que a secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento da cetirizina/pseudoefedrina deve incluir as reações adversas PEGA, choque anafilático, dispneia, afeções oculares e disfunção erétil. 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 à cetirizina/pseudoefedrina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cetirizina/pseudoefedrina 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 cetirizina/pseudoefedrina 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 titulares/requerentes das autorizações de introdução no mercado tenham em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por 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 Efeitos indesejáveis

[Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Afeções oculares», com frequência desconhecida]

Perturbações da acomodação, visão turva, midríase, dor ocular, deficiência visual, fotofobia

[Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Doenças dos órgãos genitais e da mama», com frequência desconhecida]

Disfunção erétil

[Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino», com frequência desconhecida]

Dispneia

[Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos», com frequência desconhecida]

Pustulose exantematosa generalizada aguda

[Deve ser acrescentada a designação da reação adversa sublinhada no texto seguinte]

Doenças do sistema imunitário: rara: reações de hipersensibilidade **(incluindo choque anafilático)**

[...]

Folheto Informativo

- Secção 4 Efeitos secundários possíveis

[Devem ser acrescentadas as seguintes reações adversas com frequência desconhecida]

- **Reações graves da pele caracterizadas por febre e várias pústulas superficiais pequenas, localizadas em áreas extensas de vermelhidão**

- **Dificuldade em respirar (dispneia)**

- **Perturbações da acomodação (afeção ocular), visão turva, dilatação anormal das pupilas, dor ocular, deficiência visual, intolerância anormal à percepção visual da luz**

- **Disfunção erétil**

[Deve ser acrescentada a designação da reação adversa sublinhada no texto seguinte]

Reações adversas raras: [...] reações de hipersensibilidade **(incluindo choque anafilático)**

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 maio de 2017
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos da posição:	1 de julho de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de agosto de 2017