

## **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 cetalcónio/salicilato de colina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre medicamentos da mesma classe terapêutica, e considerando um mecanismo de ação plausível, considera-se que deve ser implementada uma advertência para o cetalcónio/salicilato de colina relativamente ao risco de utilização na gravidez. Além disso, com base nos dados disponíveis de um artigo da literatura, considera-se que deve ser implementada uma advertência relativa à utilização em doentes que sofram atualmente de ulceração péptica ou que tenham antecedentes de ulceração péptica. Adicionalmente, tendo em conta os dados disponíveis sobre a classe terapêutica dos salicilatos e o risco de intoxicação por salicilatos, considera-se igualmente relevante uma advertência relativa à toma concomitante de salicilatos. Conclui-se que a informação do medicamento de medicamentos que contém cetalcónio/salicilato de colina deve ser alterada 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 ao cetalcónio/salicilato de colina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cetalcónio/salicilato de colina 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

[...]

**Este medicamento contém salicilato e não deve ser utilizado com aspirina ou outros salicilatos, exceto sob a orientação de um médico ou dentista.**

**Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com ulceração péptica ativa ou recorrente.**

[...]

- Secção 4.6

[...] Gravidez

**Não existem dados clínicos sobre a utilização de [nome do medicamento] durante a gravidez. Mesmo que a exposição sistémica seja menor em comparação com a administração oral, não se sabe se a exposição sistémica a [nome do medicamento] alcançada após a administração bucal pode ser prejudicial para um embrião/feto.**

**[Nome do medicamento] não deve ser utilizado durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, exceto se for claramente necessário. Se for utilizado, a dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a duração do tratamento tão curta quanto possível.**

**Durante o terceiro trimestre de gravidez, a utilização sistémica de inibidores da prostaglandina sintase, incluindo [nome do medicamento], pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer um tempo de hemorragia prolongado tanto na mãe como no bebé e o parto pode ser atrasado. Por conseguinte, [nome do medicamento] não deve ser utilizado durante o último trimestre da gravidez.**

[...]

#### Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de <tomar/utilizar> [nome do medicamento]

Advertências e precauções

[...]

**Este medicamento contém salicilatos. Fale com o seu médico, dentista ou farmacêutico antes de tomar este medicamento com aspirina ou outros salicilatos.**

**Fale com o seu médico ou dentista se tiver uma úlcera gástrica ativa ou recorrente.**

[...]

Gravidez, amamentação e fertilidade

[...]

**Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.**

**As formas orais (por exemplo, comprimidos) de medicamentos semelhantes podem causar efeitos indesejáveis no feto. Não se sabe se o mesmo risco é aplicável a [nome do medicamento].**

**Não deve utilizar [nome do medicamento] se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar [nome do medicamento] durante os primeiros 6 meses de gravidez, exceto se for claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o período mais curto possível.**

[...]

**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 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de maio de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 de julho de 2026