

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 clenbuterol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre os graves riscos para a saúde associados ao abuso do clenbuterol, provenientes da literatura e de relatos espontâneos, e tendo em conta as consequências graves e potencialmente fatais de tal utilização, o Estado-Membro responsável (LMS) considera que devem ser introduzidas advertências no Resumo das Características do Medicamento do clenbuterol para aumentar a sensibilização para os graves riscos para a saúde e desencorajar tal comportamento. O LMS concluiu que o Folheto Informativo dos medicamentos que contêm clenbuterol deve ser alterado 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 clenbuterol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém clenbuterol 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 clenbuterol 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 do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

A advertência que se segue deve alterada do seguinte modo:

O abuso de [nome do medicamento] pode resultar em efeitos secundários graves e potencialmente fatais e deve ser desencorajado (ver também a secção 4.9). Observaram-se resultados fatais, mesmo em jovens adultos, na sequência do abuso do uso do clenbuterol com outros medicamentos que melhoram a aparência e melhoram o desempenho.

- Secção 4.9

Os sinais e sintomas de sobredosagem devem ser alterados do seguinte modo:

[...]

Foram observadas situações de risco de vida e de morte na sequência do abuso de clenbuterol, em especial quando utilizado em combinação com outras drogas que melhoram a aparência e o desempenho.

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado [nome do medicamento]

Advertências e precauções

Não deve abusar [nome do medicamento] porque acarreta riscos graves, potencialmente fatais, para a saúde. Ver também a secção «Se tomar mais comprimidos de [nome do medicamento] do que deveria».

3. Como utilizar [nome do medicamento]

Não tome mais [nome do produto] do que deveria [nome do medicamento], uma vez que pode sofrer consequências graves, fatais ou com risco de vida.

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 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de julho de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de setembro de 2023