

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos dos termos da(s) Autorização(ões) de Mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação PRAC na PSUR(s) para dextrometorfano, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na análise dos dados pós-comercialização, a PRAC recomenda a adição de avisos na secção 4.4 do RCM na síndrome de serotonina, dependência de drogas e uso em crianças. Além disso, uma vez que o risco de sobredosagem já foi caracterizado ao longo da avaliação da vigilância pós-comercialização, a PRAC considera que essas informações sobre os sintomas e gestão da sobredosagem devem ser incluídas na secção 4.9 do RCM. O folheto da embalagem é atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões tiradas pela PRAC.

Fundamentos da variação dos termos da(s) Autorização(ões) de Mercado

Com base nas conclusões científicas para o dextrometorfano, o CMDh é de opinião que o equilíbrio benefício(s)-risco(s) dos medicamentos que contêm dextrometorfano fica inalterado, de acordo com as alterações das informações do produto.

O CMDh chegou à conclusão de que as autorizações de produtos apenas no âmbito desta avaliação PSUR devem ser variadas. Na medida em que medicamentos adicionais contendo dextrometorfano forem atualmente autorizados na UE ou estejam sujeitos a procedimentos de autorização futuros na UE, o CMDh recomenda que os Estados Membros aos quais estes digam respeito e os candidatos/detentores da autorização de comercialização tenham a devida consideração desta posição do CMDh.

Anexo II

Emendas das informações do(s) medicamento(s) nacionalmente autorizado(s)

Emendas a incluir nas secções relevantes das Informações do Produto (texto novo sublinhado e a negrito, texto eliminado ~~rasurado~~)>

Resumo das características do medicamento

Secção 4.4:

Foram relatados casos de abuso e dependência do dextrometorfano. Recomenda-se um cuidado particular para adolescentes e jovens adultos, assim como em doentes com histórico de abuso de drogas ou substâncias psicoativas.

[...]

Síndrome de serotonina

Foram relatados efeitos serotoninérgicos, incluindo o desenvolvimento de uma síndrome de serotonina com risco de vida, relacionados com o dextrometorfano com a administração concomitante de agentes serotoninérgicos, tais como os inibidores seletivos da reposição da serotonina (ISRS), medicamentos que comprometem o metabolismo da serotonina (incluindo os inibidores da monoamina oxidase (IMAO)) e inibidores do CYP2D6.

A síndrome da serotonina pode incluir alterações o estado mental, instabilidade autonómica, anomalias neuromusculares e sintomas gastrointestinais.

Em caso de suspeita de síndrome de serotonina, o tratamento com <nome de marca> deve ser descontinuado.

[...]

<População pediátrica >(apenas para produtos com indicação pediátrica abaixo dos 12 anos de idade)

Podem ocorrer acontecimentos adversos graves em crianças em caso de sobredosagem incluindo distúrbios neurológicos. Os cuidadores devem ser aconselhados a não ultrapassar a dose recomendada.

Secção 4.9:

Sintomas e sinais:

A sobredosagem de dextrometorfano pode ser associada a náuseas, vômitos, distonia, agitação, confusão, sonolência, letargia, nistagmo, cardiotoxicidade (taquicardia, ECG anormal, incluindo prolongamento de QTc), ataxia, psicose tóxica com alucinações visuais, hiperexcitabilidade.

Em caso de sobredosagem extensa, podem ser observados os seguintes sintomas: coma, depressão respiratória, convulsões.

Gestão:

-Pode ser administrado carvão ativado a doentes assintomáticos que ingeriram sobredosagens de dextrometorfano na hora anterior.

-Para doentes que ingeriram dextrometorfano e que estão sedados ou em coma, pode ser considerada a naloxona, nas doses habituais para o tratamento da sobredosagem com opioides. Podem ser usadas benzodiazepinas para convulsões e benzodiazepinas e medidas de arrefecimento externo para a hipertermia causada pela síndrome da serotonina."

Folheto da embalagem

Este medicamento pode levar a dependência. Por conseguinte, o tratamento deve ser de curta duração.

[...]

Fale com o seu médico ou farmacêutico <ou enfermeiro> antes de tomar <nome de marca>:

- Caso esteja a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, <nome de marca> podem interagir com estes medicamentos e pode sofrer alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos como a temperatura corporal acima dos 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável e exacerbação dos reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo náuseas, vômitos, diarreia).

Secção 3

<População pediátrica >(apenas para produtos com indicação pediátrica abaixo dos 12 anos de idade)

Podem ocorrer acontecimentos adversos graves em crianças em caso de sobredosagem, incluindo distúrbios neurológicos. Os cuidadores não devem ultrapassar a dose recomendada.

[...]

Caso tome mais <nome de marca> do que deveria, poderá sofrer os seguintes sintomas: náuseas e vômitos, contrações musculares involuntárias, agitação, confusão, sonolência, distúrbios da consciência, movimentos oculares rápidos e involuntários, distúrbios cardíacos (batimentos cardíacos rápidos), distúrbios da coordenação, psicose com alucinações visuais e hiperexcitabilidade.

Outros sintomas em caso de sobredosagem extensa podem ser: coma, problemas respiratórios graves e convulsões.

Contacte o seu médico ou hospital imediatamente se sofrer algum dos sintomas anteriores.

Anexo III

Horário para a implementação desta posição

Horário para a implementação desta posição

Adoção da posição do CMDh:	Junho / 2019 reunião CMDh
Transmissão às Autoridades Competentes das traduções dos anexos à posição:	10 de agosto de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da variação pelo Detentor da Autorização de Comercialização):	9 de outubro de 2019