

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 {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD}, as conclusões científicas são as seguintes:

{texto}

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 a {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD}, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD} 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 {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD} 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~~)>

Todos os Titulares de AIM com autorização de introdução no mercado de medicamentos tópicos cutâneos com diclofenac, que atualmente não apresentem “Rash, eczema, eritema, dermatite (incluindo dermatite de contacto), prurido”, “queimadura no local de aplicação” ou “sensação de queimadura” listados na secção 4.8 do respetivo Resumo das Características do Medicamento

<Resumo das Características do Medicamento>

- Secção 4.8

Os seguintes efeitos indesejáveis devem ser adicionados sob a CSO “Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos” com a frequência “desconhecido”:

Desconhecido:

Sensação de queimadura no local de aplicação

Pele seca

<Folheto Informativo>

- Secção 4

Desconhecido:

Sensação de queimadura no local de aplicação

Pele seca

Todos os Titulares de AIM com autorização de introdução no mercado de medicamentos tópicos oftálmicos com diclofenac, que atualmente não apresentem “dor ocular”, “queimadura no local de aplicação” ou “sensação de queimadura” listados na secção 4.8 do respetivo Resumo das Características do Medicamento

<Resumo das Características do Medicamento>

- Secção 4.8

Os seguintes efeitos indesejáveis devem ser adicionados sob a CSO “Afecções oculares” com a frequência “desconhecido”:

Desconhecido:

Sensação de queimadura no olho

<Folheto Informativo>

- Secção 4

Desconhecido:

Sensação de queimadura no olho

Todos os Titulares de AIM com autorização de introdução no mercado de medicamentos tópicos bucais com diclofenac, que atualmente não apresentem “irritação da cavidade oral”, “queimadura no local de aplicação” listados na secção 4.8 do respetivo Resumo das Características do Medicamento

<Resumo das Características do Medicamento>

- Secção 4.8

Os seguintes efeitos indesejáveis devem ser adicionados sob a CSO “Doenças gastrointestinais” com a frequência “desconhecido”:

Desconhecido:

Sensação de queimadura na boca

<Folheto Informativo>

- Secção 4

Desconhecido:

Sensação de queimadura na boca

<Anexo III>

< Condições relativas à Autorização de Introdução no Mercado >

Anexo <III> <IV>

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de {mês/ ano}
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	{DD/MM/AAAA}
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	{DD/MM/AAAA}