

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 o hidrogenofosfato dissódico/di-hidrogenofosfato de sódio, fosfato de sódio, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis na literatura e as notificações espontâneas, o PRAC considera existir uma relação causal entre o hidrogenofosfato dissódico/di-hidrogenofosfato de sódio, o fosfato de sódio e os desequilíbrios eletrolíticos (hiperfosfatemia, hipocaliemia, hipernatremia, hipocalcemia). O PRAC concluiu que a informação do medicamento relativa ao Enemac deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto 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 hidrogenofosfato dissódico / di-hidrogenofosfato de sódio, fosfato de sódio, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) hidrogenofosfato dissódico / di-hidrogenofosfato de sódio, fosfato de sódio 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 do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- **Secção 4.4**

Deve ser incluída uma advertência com a seguinte redação:

Uma vez que [nome do medicamento] contém fosfato de sódio, o seu uso envolve um risco de níveis elevados de sódio e fosfato no sangue e níveis reduzidos de cálcio e potássio, o que pode levar a hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipocaliemia, que podem surgir com sintomas clínicos como tetania e insuficiência renal.

- **Secção 4.8**

Devem ser acrescentadas as seguintes reações adversas na CSO «Doenças do metabolismo e da nutrição», com frequência «rara»:

Perturbações metabólicas e nutricionais

Podem ocorrer raramente hiperfosfatemia, hipocaliemia, hipernatremia, hipocalcemia e calcificação de tecidos.

Folheto Informativo

- **Secção 4**

níveis elevados de fosfato no sangue, níveis baixos de potássio no sangue, níveis elevados de sódio no sangue, níveis baixos de cálcio no sangue

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 setembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	2 de novembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	1 de janeiro de 2026