

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 ebastina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nas taxas de causalidade positiva dos casos reportados relativamente ao sinal “aumento de peso/aumento do apetite” em associação com ebastina, juntamente com as evidências teóricas e da literatura que suportam a influência dos anti-histamínicos cujo alvo é o recetor H1 no ganho de peso e na estimulação do apetite, o PRAC considera que as reações adversas “aumento do apetite” e “aumento de peso” devem ser incluídas na secção 4.8 do resumo das características do medicamento com a frequência “desconhecido”. O folheto informativo é atualizado 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 a ebastina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ebastina 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 ebastina 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 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à CSO “Doenças do metabolismo e da nutrição” com a frequência “desconhecida”:

Aumento do apetite

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à CSO “Exames complementares de diagnóstico” com a frequência “desconhecida”:

Aumento de peso

Folheto Informativo

Secção 4: Efeitos secundários possíveis

Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- [...]

• aumento de peso

• aumento do apetite

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 janeiro/2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	16/03/2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	15/05/2019