

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 a fenspirida, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão de dados cumulativos de notificações espontâneas pós-comercialização, o PRAC considera que não pode ser excluída uma relação causal entre a fenspirida e as reações adversas medicamentosas 'disgeusia', 'cefaleia', 'dispneia' e 'pressão arterial aumentada'. Consequentemente, o PRAC recomenda a atualização da secção 4.8 do RCM para adicionar estas reações com frequência 'desconhecida'. O folheto informativo deve ser 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 fenspirida, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) contém fenspirida se mantém inalterado, na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh concluiu 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 fenspirida estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na eu no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e os requerentes/titulares de autorização de 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 seções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) sob a SOC [Classe de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA] ‘Doenças gastrointestinais’ com frequência **desconhecida**: **Disgeusia**

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionadas sob a SOC ‘Doenças do sistema nervoso’ com uma frequência **desconhecida**: **Cefaleia**

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionadas sob a SOC ‘Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino’ com frequência **desconhecida**: **Dispneia**

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionadas(s) sob a SOC ‘Vasculopatias’ com uma frequência **desconhecida**: **Pressão arterial aumentada**

Folheto Informativo

- Secção 4
 - **Alterações do paladar**
 - **Dor de cabeça**
 - **Aumento da pressão arterial**
 - **Dificuldade em respirar**

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 novembro de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções da posição:	29 de dezembro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de fevereiro de 2019