

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 flubendazol, as conclusões científicas são as seguintes:

Face aos dados revistos relativos à utilização de flubendazol na gravidez e no aleitamento, e ainda tendo em consideração que também foram notificados casos de anomalias ou malformações fetais com outros medicamentos anti-helmínticos benzimidazóis como o albendazol, que é contraindicado na gravidez, e o mebendazol, o PRAC considerou que não é possível excluir o risco de anomalias ou malformações fetais e concluiu que esta informação deve ser incluída na secção 4.6 do Resumo das Características do Medicamento (RCM) dos medicamentos que contêm flubendazol. Além disso, o PRAC considerou que a afirmação «a experiência em seres humanos não revelou nenhum aumento do risco de malformações» incluída na secção 4.6 do RCM não é justificada, pelo que deve ser revista de modo a refletir o facto de os dados disponíveis relativos ao uso de flubendazol em mulheres grávidas serem limitados. 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 ao flubendazol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) flubendazol 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 flubendazol 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 os requerentes/titulares das autorizações de introdução no mercado tenham 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 da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.6

[O texto seguinte deve ser revisto como se segue]

O flubendazol foi associado a atividade embriotóxica e teratogénica nalguns estudos em ratos. Não foram descritos resultados desse tipo em estudos de teratologia em coelhos ou em murganhos.

~~A experiência em seres humanos não revelou nenhum aumento do risco de malformações.~~ **Os dados sobre a utilização de flubendazol em mulheres grávidas são limitados.** Contudo, é melhor evitar utilizar o medicamento em mulheres grávidas ou em mulheres suscetíveis de engravidar. **O flubendazol não é recomendado durante a gravidez nem em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos.**

Folheto Informativo

- Secção 4

[O texto seguinte deve ser revisto como se segue]

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **ou se for uma mulher com potencial para engravidar**, deve consultar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O flubendazol só deve ser administrado a mulheres grávidas ou a amamentar se receitado por um médico.

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 outubro de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25 de novembro de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	24 de janeiro de 2018