

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 glucosamina, as conclusões científicas são as seguintes:

Após uma revisão dos usos concomitantes de glucosamina com antagonistas orais da vitamina K, o PRAC concluiu que o conjunto de dados fornecido sustenta a evidência de interações que podem conduzir a um aumento da Razão Normalizada Internacional (*International Normalised Ratio*, INR), que indica um aumento no tempo de coagulação, após doentes sob terapêutica com anticoagulantes cumarínicos iniciarem terapêutica com glucosamina. Ao mesmo tempo que reconhece a existência de informação insuficiente para concluir sobre o mecanismo de uma interação entre a glucosamina e os anticoagulantes cumarínicos, o Comité nota a evidência de uma interação entre a glucosamina e os anticoagulantes cumarínicos através da observação de que, na maioria dos casos, a INR começa a diminuir até valores normais quando a administração de glucosamina é descontinuada. Por conseguinte, o Comité concordou que são necessárias alterações à secção 4.5 do RCM para a interação entre a glucosamina e os antagonistas orais da vitamina K. O Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

Por conseguinte, tendo em conta os dados apresentados nos RPS revistos, o PRAC considerou serem necessárias alterações à informação do medicamento dos medicamentos que contêm glucosamina.

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 à glucosamina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) glucosamina 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 glucosamina 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 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 da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~raseado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.5

Deve ser acrescentado o seguinte:

Existem dados limitados sobre possíveis interações medicamentosas com a glucosamina, mas têm sido comunicados aumentos no parâmetro da INR com antagonistas orais da vitamina K. Por conseguinte, os doentes tratados com antagonistas orais da vitamina K devem ser monitorizados cuidadosamente no momento de iniciação ou finalização da terapêutica com glucosamina.

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X

Outros medicamentos e X

Devem ser tomadas precauções se X tiver de ser combinado com outros medicamentos, especialmente com:

- **Alguns tipos de medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue (por exemplo, varfarina, dicumarol, fenprocumom, acenocumarol e fluindiona). O efeito destes medicamentos pode ser mais forte quando utilizados com glucosamina. Por conseguinte, os doentes tratados com estas combinações devem ser monitorizados com cuidados adicionais quando iniciam ou terminam a terapêutica com glucosamina.**

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 dezembro de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	27 de janeiro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28 de março de 2018