

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 cloreto de hidroxizina / pamoato de hidroxizina e todas as combinações fixas, hidroxizina, as conclusões científicas são as seguintes:

Em vista dos dados disponíveis sobre aumento de peso a partir de relatórios espontâneos, incluindo em alguns casos uma relação temporal próxima, e tendo em conta a associação já estabelecida deste acontecimento adverso com o composto cetirizina (a hidroxizina é metabolizada em cetirizina), o PRAC considera que uma relação causal entre produtos contendo hidroxizina e *aumento de peso* é no mínimo uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contenham hidroxizina deve ser alterada 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 cloreto de hidroxizina / pamoato de hidroxizina e todas as combinações fixas, hidroxizina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cloreto de hidroxizina / pamoato de hidroxizina e todas as combinações fixas, hidroxizina, 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 contém cloreto de hidroxizina / pamoato de hidroxizina e todas as combinações fixas, hidroxizina, 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 da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8

Deverão ser adicionadas as seguintes reações adversas, no âmbito do grupo SOC Exames complementares de diagnóstico, como tendo uma frequência desconhecida:

- **Aumento de peso**

Folheto Informativo

Secção 4

A seguinte menção deverá ser adicionada sob efeitos indesejáveis de frequência Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- **Aumento de peso**

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 junho de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	08 de agosto de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	07 de outubro de 2021