

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 ibuprofeno/pseudoefedrina, as conclusões científicas são as seguintes:

Neuropatia ótica isquémica

Com base na revisão dos dados pós-comercialização e da literatura sobre neuropatia ótica isquémica e tendo em consideração que a isquemia poderá ser explicada pelo mecanismo vasoconstritor biológico da pseudoefedrina e que outros efeitos adversos isquémicos já se encontram listados em medicamentos que contêm pseudoefedrina, o PRAC propõe acrescentar “neuropatia ótica isquémica” na secção 4.8 do RCM, com frequência “desconhecido” e uma advertência na secção 4.4, ambas relativas à utilização de pseudoefedrina. 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 ibuprofeno/pseudoefedrina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ibuprofeno/pseudoefedrina 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 ibuprofeno/pseudoefedrina 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 4.4

Uma advertência deve ser adicionada como se segue:

Neuropatia ótica isquémica

Foram notificados casos de neuropatia ótica isquémica com pseudoefedrina. A pseudoefedrina deverá ser interrompida caso ocorra perda súbita da visão ou diminuição da acuidade visual, como escotoma.

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à CSO “Afeções oculares” com uma frequência “desconhecido”:

- Neuropatia ótica isquémica

Folheto Informativo

- Secção 2

Advertências e precauções

Poderá ocorrer redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico com <nome de fantasia>. Se sentir uma perda súbita de visão, pare de tomar <nome de fantasia> e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver secção 4.

- Secção 4

Frequência “desconhecido”

Redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico (neuropatia ótica isquémica)

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 fevereiro/2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	12 de abril de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	11 de junho de 2020