

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:

Com base nos dados disponíveis sobre a Síndrome de Kounis na literatura, e na relação de causalidade estabelecida entre a Síndrome de Kounis e o ibuprofeno, o PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contenham ibuprofeno/pseudoefedrina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

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 recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

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 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

(...)

Foram notificados casos de Síndrome de Kounis em doentes tratados com medicamentos que contêm ibuprofeno tais como [nome do produto]. A Síndrome de Kounis é definida como sintomas cardiovasculares secundários a uma reação alérgica ou de hipersensibilidade-associados à constrição das artérias coronárias e que podem levar a um enfarte do miocárdio.

Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à CSO Cardiopatias com frequência desconhecida:

Síndrome de Kounis

Folheto informativo

Secção 2, Advertências e precauções

O que precisa de saber antes de tomar [medicamento]

Foram notificados sinais de reação alérgica a este medicamento com ibuprofeno, incluindo problemas respiratórios, tumefação da cara e região do pescoço (angiedema) e dor torácica. Interrompa imediatamente [nome do medicamento] e contacte imediatamente o seu médico ou os serviços de emergência se observar algum destes sinais.

Secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis

Dor torácica, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave denominada Síndrome de Kounis

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 de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	7 de abril de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	6 de junho de 2024