

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 lactulose, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis provenientes de relatórios espontâneos sobre as reações de hipersensibilidade, incluindo, em alguns casos, uma estreita relação temporal, uma suspensão positiva e/ou uma reintrodução positiva do medicamento, o PRAC considera que uma relação causal entre a lactulose e reações de hipersensibilidade, erupção cutânea, prurido e urticária constitui, pelo menos, uma possibilidade razoável.

O PRAC concluiu que a informação do medicamento relativa aos medicamentos que contêm lactulose 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 lactulose o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) lactulose 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 lactulose 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

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas no âmbito das classes de sistemas de órgãos em Doenças do sistema imunitário, com uma frequência "Desconhecido":

Reações de hipersensibilidade

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) no âmbito das classes de sistemas de órgãos em Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos, com uma frequência "Desconhecido":

Erupção cutânea, prurido, urticária

Folheto Informativo

- Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) com uma frequência "Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)":

Reações alérgicas, irritação na pele, comichão, inchaço.

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 janeiro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de março de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de maio de 2022