

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 loperamida, loperamida/simeticone, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na análise da literatura e em notificações espontâneas, o PRAC considerou que não pode ser excluída uma relação causal entre o prolongamento do complexo QRS e a loperamida, loperamida/simeticone e, por conseguinte, recomenda a sua inclusão nas secções 4.4 e 4.9 do RCM, nos eventos cardíacos.

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 loperamida, loperamida/simeticone, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) loperamida, loperamida/simeticone 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 dos produtos, no âmbito desta avaliação única do RPS, devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm loperamida, loperamida/simeticone 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 4.4

Deve ser revista uma advertência nos seguintes termos:

Foram comunicados eventos cardíacos, incluindo prolongamento do intervalo QT **e do complexo QRS**, e torsades de pointes, associados à sobredosagem. Alguns casos tiveram um desenlace fatal (ver secção 4.9). Os doentes não devem exceder a dose e/ou a duração do tratamento recomendadas.

- Secção 4.9

Deve ser revista uma advertência nos seguintes termos:

Observaram-se eventos cardíacos em indivíduos que ingeriram sobredosagens de ~~cloridrato de~~ loperamida, tais como prolongamento do intervalo QT **e do complexo QRS**, torsades de pointes, outras arritmias ventriculares graves, paragem cardíaca e síncope (ver secção 4.4). Foram igualmente notificados casos fatais.

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 2019
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos da posição:	16 de março de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	15 de maio de 2019