

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

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre pancreatite aguda, as notificações espontâneas, incluindo 9 casos de suspensão positiva e 1 caso de reexposição positiva, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre loperamida e loperamida/simeticone e pancreatite aguda é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm loperamida e loperamida/simeticone 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 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 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 4.8

Devem ser acrescentadas as seguintes reações adversas na CSO «Doença gastrointestinal», com frequência «desconhecida»:

pancreatite aguda

Folheto Informativo

- Secção 4:

Procure assistência médica de imediato:

(...)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Dor abdominal superior, dor abdominal que irradia para as costas, sensibilidade ao toque no abdómen, febre, pulsação acelerada, náuseas, vômitos, que podem ser sintomas de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

Se tiver algum destes sintomas, pare de tomar o medicamento e procure assistência médica de imediato.

(...)

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:	14 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