

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 o lorazepam, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na literatura científica publicada, não pode ser excluída uma associação entre lorazepam e as quedas nos idosos. Sonolência, fadiga, tonturas e fraqueza muscular são efeitos secundários bem conhecidos do tratamento com lorazepam, de acordo com os RCM atuais (secção 4.8) e, por conseguinte, tal suporta o potencial mecanismo que pode explicar o risco aumentado de quedas nos idosos. Adicionalmente, na secção 4.2, já é recomendada uma redução da dose nos doentes idosos e, por conseguinte, em alguns casos pode ser possível que tenha estado envolvida uma dose de lorazepam demasiado elevada.

Com base no acima descrito, o PRAC considera relevante corrigir a informação do medicamento mediante a adição de uma advertência na secção 4.4 sobre o risco aumentado de quedas nos idosos com uma nota remissiva à redução de dose já incluída na secção 4.2.

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 ao lorazepam, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) lorazepam 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 lorazepam 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 4.2

O texto seguinte deve ser incluído na secção 4.2:

[Doentes idosos e debilitados

Para os doentes idosos e debilitados reduzir a dose inicial em aproximadamente 50% e ajustar a dose conforme necessário e tolerado.] **(ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização)**

- Secção 4.4

O texto seguinte deve ser incluído na secção 4.4:

Doentes idosos

O lorazepam deve ser utilizado com precaução nos idosos devido ao risco de sedação e/ou fraqueza musculoesquelética o que pode aumentar o risco de quedas, com consequências graves nesta população. Os doentes idosos devem receber uma dose reduzida (ver secção 4.2 Posologia).

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 outubro/2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	01/12/2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30/01/2019