

## **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 sulfato de magnésio/sulfato de sódio/sulfato de potássio, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre o risco de arritmia a partir de notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita com um tempo de início (TTO) de 1 dia, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o sulfato de magnésio/sulfato de sódio/sulfato de potássio e a arritmia é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a Informação do Medicamento de medicamentos que contêm sulfato de magnésio/sulfato de sódio/sulfato de potássio devem ser alteradas 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 ao sulfato de magnésio/sulfato de sódio/sulfato de potássio, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) sulfato de magnésio/sulfato de sódio/sulfato de potássio 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.

Tendo em conta a recomendação do PRAC, o CMDh é de opinião que a relação risco-benefício dos medicamentos que contêm sulfato de magnésio/sulfato de sódio/sulfato de potássio se mantém inalterada, mas recomenda, por consenso, que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado devem ser alterados do seguinte modo:

Atualização da secção 4.8 do RCM para adicionar a reação adversa "Arritmia cardíaca\*" com uma frequência "desconhecida". O folheto informativo é atualizado em conformidade.

## **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

A seguinte reação adversa "Arritmia cardíaca\*" deve ser adicionada à CSO Cardiopatias com uma frequência "desconhecida":

CSO Cardiopatias

#### **Arritmia cardíaca\***

Palpitações\*

\*Consequências clínicas da desidratação e/ou desequilíbrio eletrolítico

#### **Folheto Informativo**

- Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis

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

**Batimento cardíaco anormal ou irregular (arritmia)**

### **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 março/2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	12/05/2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10/07/2025