

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 messalazina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre a hipertensão intracraniana benigna constantes da literatura e as notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, uma reintrodução e/ou uma reintrodução positivas, o PRAC considera que uma relação causal entre a messalazina e a hipertensão intracraniana benigna é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação sobre o produto dos medicamentos que contêm messalazina deve ser alterada em conformidade. Esta recomendação só é válida para os titulares de AIM que não tenham já incluído na informação sobre o produto informações semelhantes ou mais rigorosas.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à messalazina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) messalazina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados.

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 aditada uma advertência com a seguinte redação:

Hipertensão intracraniana idiopática

Foi notificada hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebral) em doentes a receber messalazina. Os doentes devem ser alertados para sinais e sintomas de hipertensão intracraniana idiopática, incluindo dores de cabeça graves ou recorrentes, perturbações visuais ou zumbidos. Se ocorrer hipertensão intracraniana idiopática, deve ser considerada a interrupção da messalazina.

- Secção 4.8

Deve ser aditada a seguinte reação adversa na CSO «Perturbações do sistema nervoso», com a frequência «desconhecida» (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Hipertensão intracraniana idiopática (ver secção 4.4)

Folheto Informativo

Secção 2 – Advertências e precauções

Fale com o seu médico:

- **Se tiver dores de cabeça fortes ou recorrentes, perturbações da visão ou zumbidos nos ouvidos, contacte imediatamente o seu médico.**

4 – Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis graves:

Informe o seu médico imediatamente

[Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)]

- Se tiver dores de cabeça fortes ou recorrentes, perturbações da visão ou zumbidos nos ouvidos. Estes podem ser sintomas de aumento da pressão dentro do crânio (hipertensão intracraniana idiopática).

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 10/2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	02/12/2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30/01/2025