

## **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 metronidazol/neomicina/nistatina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre o risco de erupção medicamentosa fixa e o risco de desconforto vulvovaginal, as notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, uma suspensão positiva e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro responsável considera que uma relação causal entre metronidazol/neomicina/nistatina e a erupção medicamentosa fixa, bem como o desconforto vulvovaginal em casos de dissolução incompleta do comprimido, é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm metronidazol/sulfato de neomicina/nistatina deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto 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 a metronidazol/neomicina/nistatina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) metronidazol/neomicina/nistatina 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 do Folheto Informativo** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.2

Após uma lavagem cuidadosa das mãos, humedecer o comprimido por imersão em água durante 2 a 3 segundos. Para se dissolver bem ao nível vaginal, o comprimido requer um mínimo de hidratação ao nível local. Em caso de secura vaginal, é possível que o comprimido não se desintegre completamente, **causando potencialmente desconforto vulvovaginal**. Depois de humedecido, o comprimido deve ser introduzido em profundidade na vagina, de preferência numa posição distendida. A forma mais fácil é deitar-se de costas com os joelhos dobrados e afastados. Em seguida, mantenha-se deitada durante cerca de 15 minutos.

- Secção 4.8

A reação adversa a seguir deve ser adicionada com uma frequência **«desconhecida»**, na CSO:

- **«Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos»** ~~Sinais cutâneos e das mucosas: alergia (urticária, prurido), afrontamentos, glossite com sensação de boca seca;~~ **Erupção medicamentosa fixa: foram notificados casos de recorrência de erupção medicamentosa fixa com metronidazol por via vaginal em doentes com ocorrência anterior desta reação com administração oral de metronidazol.**
- **«Doenças gastrointestinais»:** **glossite com sensação de boca seca;**

## Folheto Informativo

- Secção 3

### Modo e via de administração

Via vaginal.

Depois de lavar cuidadosamente as mãos, humedecer o comprimido por imersão em água durante 2 a 3 segundos. **Em caso de secura vaginal, o comprimido pode não se desintegrar completamente, causando potencialmente desconforto vulvovaginal.**

Após a imersão do comprimido, insira-o profundamente na vagina, de preferência a posição deitada. A forma mais fácil é deitar-se de costas com os joelhos dobrados e afastados.

Em seguida, mantenha-se deitada durante cerca de quinze minutos.

- Secção 4:

Frequência **desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- **Reação alérgica cutânea distinta conhecida como erupção medicamentosa fixa, que pode apresentar-se como manchas redondas ou ovais com vermelhidão e inchaço da pele, bolhas (urticária), comichão.**

**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 abril de 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	7 de junho de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	6 de agosto de 2026