

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 nafazolina, nafazolina/sulfato de zinco, as conclusões científicas são as seguintes:

A partir dos dados disponíveis sobre reações adversas cardiovasculares e/ou vasculares cerebrais graves na literatura, incluindo em alguns casos uma estreita relação temporal e, tendo em conta o mecanismo de ação, o PRAC responsável considera que a relação causal entre a nafazolina, nafazolina/sulfato de zinco e os eventos cardiovasculares e/ou vasculares cerebrais graves é, pelo menos, uma possibilidade razoável quando a nafazolina é utilizada em excesso. O PRAC responsável concluiu que as informações dos medicamentos relativamente aos medicamentos que contêm nafazolina, nafazolina/sulfato de zinco 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 à nafazolina, nafazolina/sulfato de zinco, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nafazolina, nafazolina/sulfato de zinco 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.

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 4.9

Os sinais de sintomas de sobredosagem devem ser adicionados do seguinte modo:

Os dados pós-comercialização demonstraram que a exposição sistémica excessiva, por exemplo, devido a sobredosagem intencional ou acidental de nafazolina (incluindo ingestão oral inadvertida), pode levar a reações adversas cardiovasculares e/ou vasculares cerebrais graves.

Folheto Informativo

3. Como utilizar [Nome do medicamento]

[...]

Se utilizar mais [Nome do medicamento] do que deveria

Utilizar substancialmente mais de [Nome do medicamento] do que a dose recomendada, por exemplo, se o [Nome do medicamento] for acidentalmente engolido, pode levar a diversos efeitos secundários que afetam o coração e a circulação sanguínea. Os sintomas podem incluir: diminuição da frequência cardíaca (bradicardia), cefaleia grave, náuseas, vômitos, problemas com a respiração, aumento da frequência cardíaca (taquicardia) e dor torácica.

A seguinte declaração, ou uma declaração equivalente, deve ser incluída na mesma secção, se não estiver já presente no folheto informativo destinado ao paciente:

Se sentir efeitos secundários, ou em caso de toma/ingestão acidental de uma sobredosagem de [Nome do medicamento], procure assistência médica imediata.

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 de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de maio de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de julho de 2025