

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 PSURs para a nicotina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre fibrilação auricular, incluindo em 4 casos uma relação temporal próxima, um *de-challenge* e/ou *re-challenge* positivo e tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o Estado Membro de Referência do PRAC considera que uma relação causal entre a nicotina oral e a fibrilação auricular é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O Estado Membro de Referência do PRAC concluiu que as informações do produto, de produtos que contêm nicotina (formulações orais e oromucosas), deverão ser alteradas em conformidade.

Após análise da 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 nicotina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nicotina 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
procedimentos nacionais**

<Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Produto (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

Apenas para formulações orais e oromucosas

Resumo das Características do Medicamento

- **Seção 4.8**

Se "Fibrilação auricular" já estiver incluído na secção 4.8 com outra frequência, a frequência existente deverá ser mantida.

Os seguintes efeitos indesejáveis devem ser adicionados na respetiva classe de sistemas de órgãos (cardiopatias/distúrbios cardíacos) com uma frequência desconhecida:

Fibrilação auricular

Folheto Informativo

Os seguintes efeitos indesejáveis devem ser adicionados se a informação sobre estes efeitos indesejáveis ainda não estiver disponível. No caso de existir informação sobre fibrilação auricular, esta deverá ser mantida.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis

Desconhecidos:

- Batimento cardíaco rápido e irregular (Fibrilação auricular)

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 julho de 2025
Comunicação às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	07 de setembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	06 de novembro de 2025