

## **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 nimodipina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre hipoxia provenientes de ensaios clínicos, da literatura, de notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, um *de-challenge* e *re-challenge* positivos e, tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a nimodipina e a hipoxia é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm nimodipina deve ser alterada 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 nimodipina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nimodipina 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 4.8

A seguinte reação adversa, **hipoxia\***, deve ser adicionada à CSO “Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino” com uma frequência “desconhecida”.

*\*Aplica-se à indicação HSA (Nota para os Titulares da AIM: deve ser utilizada apenas se o medicamento tiver outras indicações, para além de HSA – com uma tabela de RAM combinada).*

### **Folheto Informativo**

- Secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis

A seguinte reação adversa deve ser adicionada: **baixo nível de oxigénio nos tecidos corporais\***

*\*Aplica-se à indicação “hemorragia subaracnoideia” (Nota para os Titulares da AIM: deve ser utilizada apenas se o medicamento tiver outras indicações, para além de hemorragia subaracnoideia).*

### **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 junho de 2024 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:                                            | 12 de agosto de 2024             |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 10 de outubro de 2024            |