

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 o protóxido de azoto e protóxido de azoto/oxigénio, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na análise de um sinal confirmado relativamente ao termo preferido “convulsões” proposto por um dos titulares de autorização de introdução no mercado deste RPS, o PRAC considera que deve ser adicionado o termo mais específico “convulsões generalizadas”, à secção 4.8 do resumo das características do medicamento, com frequência desconhecida para os medicamentos que contenham protóxido de azoto, protóxido de azoto/oxigénio. O folheto informativo é atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

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

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

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm protóxido de azoto, protóxido de azoto/oxigénio estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

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 4.8

O seguinte evento adverso: **convulsões generalizadas**, deve ser adicionado sob os distúrbios do Sistema nervoso, com uma **frequência desconhecida**.

Folheto Informativo

Secção 4

Convulsões generalizadas com frequência desconhecida.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh em janeiro de 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	16 de março de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	15 de maio de 2019