

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 omeprazol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados relativos a nefrotoxicidade disponíveis na literatura e em comunicações espontâneas, o Estado-Membro responsável considera que a existência de uma relação causal entre o omeprazol e a nefrite tubulointersticial (com possível evolução para insuficiência renal) é no mínimo uma possibilidade razoável. O Estado-Membro responsável concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos contendo omeprazol deve ser alterada 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 omeprazol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) omeprazol 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 omeprazol 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 4.4

Deve ser adicionada uma advertência como a que se segue:

Compromisso renal

Tem sido observada nefrite tubulointersticial (NTI) aguda em doentes medicados com omeprazol, podendo esta ocorrer em qualquer momento durante a terapêutica com o referido medicamento (ver secção 4.8). A nefrite tubulointersticial aguda pode evoluir para insuficiência renal.

Em caso de suspeita de NTI, o omeprazol deve ser descontinuado e iniciado de imediato o tratamento adequado.

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada ou alterada ao abrigo do CSO “Doenças renais e urinárias” com a frequência “raros”:

Nefrite tubulointersticial (com possível evolução para insuficiência renal)

Folheto Informativo

Secção 2

Deve ser adicionado o seguinte à subsecção “Advertências e precauções”:

Quando tomar omeprazol, pode ocorrer uma inflamação nos seus rins. Os sinais e sintomas podem incluir menor volume de urina ou sangue na urina e/ou reações de hipersensibilidade como febre, erupção cutânea e rigidez das articulações. Deve comunicar este tipo de sinais ao seu médico assistente.

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 dezembro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	30 de janeiro de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de março de 2023