

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 paroxetina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre leucopenia provenientes de ensaio(s) clínico(s), da literatura, de relatos espontâneos e de *de-challenge* e/ou *re-challenge* positivos, o Estado Membro Líder considera que uma relação causal entre a paroxetina e a leucopenia é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para medicamentos que contêm paroxetina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais e motivos de recomendação do PRAC.

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

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

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado devem ser alterados.

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:

A seguinte reação adversa deve ser adicionada dentro da SOC *Doenças do sangue e do sistema linfático* com frequência Pouco frequente:

Leucopenia

Folheto Informativo

- Secção 4:

Outros efeitos indesejáveis possíveis durante o tratamento

Pouco frequentes

Diminuição do número de glóbulos brancos

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 Setembro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29/10/2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28/12/2023