

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 fenilpropanolamina, as conclusões científicas são as seguintes:

Atendendo aos dados disponíveis sobre palpitações provenientes de notificações espontâneas, incluindo em alguns casos uma relação temporal estreita, uma suspensão e/ou reexposição positiva, e atendendo a um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre fenilpropanolamina e palpitações é, pelo menos, uma possibilidade razoável. Por conseguinte, o PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contém fenilpropanolamina 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 a fenilpropanolamina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) fenilpropanolamina 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

Deve(m) ser adicionada(s) a(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) na classe de sistemas de órgãos
Cardiopatias com uma frequência "desconhecida":

Cardiopatias

*Desconhecida: **palpitações***

Folheto Informativo

- Secção 4

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

um batimento cardíaco vigoroso que pode ser rápido ou irregular (palpitações)

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 janeiro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	16/03/2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	15/05/2025