

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 promestrieno (creme e cápsulas vaginais), as conclusões científicas são as seguintes:

Verificaram-se respetivamente 5 casos de “hemorragia e lesão” durante o período de notificação e 77 casos cumulativamente. Com base na informação apresentada neste RPS, o PRAC considera que a secção 4.8 do resumo das características do medicamento de promestrieno (creme e cápsulas vaginais) deve ser alterado de forma a acrescentar hemorragia vaginal. O Folheto Informativo será 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 promestrieno (creme e cápsulas vaginais), o CHMP considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) contendo a substância ativa promestrieno (creme e cápsulas vaginais) 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 contendo promestrieno (creme e cápsulas vaginais) 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 (o 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 acrescentada nas Classes de Sistemas de Órgãos (CSO) em Doenças dos órgãos genitais e da mama com uma frequência “desconhecido”:

Hemorragia vaginal

Folheto informativo

- Secção 4

Hemorragia vaginal

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção do acordo do CMDh:	Reunião do CMDh em novembro de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos do acordo:	23 de dezembro de 2017
Implementação do acordo pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	21 de fevereiro de 2018