

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 pseudoefedrina, ácido acetilsalicílico / pseudoefedrina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão cumulativa, incluindo revisão da literatura e notificação espontânea, o PRAC considerou que não deve ser excluída uma relação causal entre a colite isquémica e a pseudoefedrina, o ácido acetilsalicílico / pseudoefedrina, pelo que recomenda que seja adicionado à secção 4.4 como uma advertência e à secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento como uma reação adversa a medicamentos com uma frequência desconhecida. 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 a pseudoefedrina, ácido acetilsalicílico / pseudoefedrina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém pseudoefedrina, ácido acetilsalicílico / pseudoefedrina 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 contém pseudoefedrina, ácido acetilsalicílico / pseudoefedrina 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 da seguinte forma:

Colite isquémica

Foram relatados alguns casos de colite isquémica com a pseudoefedrina. A pseudoefedrina deve ser descontinuada e deve procurar-se ajuda médica se ocorrer dor abdominal repentina, hemorragia retal ou outros sintomas de colite isquémica.

- Secção 4.8

A reação adversa seguinte deve ser adicionada ao Sistema de Classes de Órgãos (SCO) “Doenças Gastrointestinais” com uma frequência desconhecida:

- Colite Isquémica

Folheto Informativo

- Secção 2

Advertências e precauções

Dor abdominal repentina ou hemorragia retal podem ocorrer com <nome de fantasia>, devido a inflamação do cólon (colite isquémica). Se desenvolver estes sintomas gastrointestinais, pare de tomar <nome de fantasia> e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver secção 4.

- Secção 4

Frequência “Desconhecida”

Inflamação do cólon devido a um fornecimento insuficiente de sangue (colite isquémica)

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 fevereiro de 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de abril de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de junho de 2019