

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 citrato de sódio/laurylsulfoacetato de sódio, citrato de sódio/laurylsulfoacetato de sódio/sorbitol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre reações anafiláticas e choques anafiláticos provenientes de notificações espontâneas graves, em alguns casos com uma relação temporal estreita, e num caso de reação anafilática com ensaio de suspensão e reexposição positivo, o PRAC considera que existe uma relação causal entre o citrato de sódio/laurylsulfoacetato de sódio/sorbitol e o acontecimento adverso reação anafilática ou choque anafilático. O PRAC conclui que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm citrato de sódio/laurylsulfoacetato de sódio e citrato de sódio/laurylsulfoacetato de sódio/sorbitol indicados no tratamento da obstipação sintomática deve ser alterada em conformidade.

É de assinalar que, a nível nacional, a informação do medicamento de alguns destes medicamentos já inclui estas reações adversas; para esses medicamentos, não é necessária qualquer atualização.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com 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 citrato de sódio/laurylsulfoacetato de sódio e citrato de sódio/laurylsulfoacetato de sódio/sorbitol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) citrato de sódio/laurylsulfoacetato de sódio e citrato de sódio/laurylsulfoacetato de sódio/sorbitol 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 do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na secção 4.8 do RCM na **CSO «Doenças do sistema imunitário»**, com uma frequência desconhecida:

Reação anafilática

Hipersensibilidade (por exemplo, urticária)

Folheto Informativo

Secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Pare de tomar <nome do medicamento> e contacte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- **Reação alérgica súbita e grave com dificuldade em respirar, inchaço, batimento cardíaco acelerado, suores, sensação de desmaio, perda de consciência (reação anafilática, incluindo choque).**

Uma vez que as reações anafiláticas são consideradas efeitos indesejáveis graves, esta informação deve ser apresentada de forma bem visível em primeiro lugar na secção 4 do folheto informativo.

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 outubro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	30 de novembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de janeiro de 2026