

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 sumatriptano, naproxeno/sumatriptano, as conclusões científicas são as seguintes:

Aleitamento

Dois estudos no aleitamento (Wojnar-Horton et al. 1996, e Amundsen et al. 2021), relataram valores médios de doses relativas nos lactentes (DRL) de respetivamente, 3,5% (IC 95% 0,3 - 6,7%) e 1,8% (intervalo: 0,8% - 3,8%), após a administração de uma dose única de sumatriptano, incluindo uma dose única de 6 mg (injeção s.c.), 20 mg (nebulizador nasal), ou 50 ou 100 mg (comprimidos).

Dor mamária

Tendo em conta os dados disponíveis relativamente a dor mamária provenientes de notificações espontâneas, um mecanismo plausível através do efeito vasoconstritor do sumatriptano e dados de ensaios clínicos que sugerem uma maior incidência de dor mamária no grupo do sumatriptano em comparação com o placebo, o PRAC considera estabelecida uma relação causal entre sumatriptano e dor mamária em mulheres que amamentam e que não amamentam e conclui que a informação do medicamento para os medicamentos que contêm sumatriptano e naproxeno/sumatriptano deve ser alterada de modo a incluir a dor mamária como RAM em conformidade. Com base em dados de ensaios clínicos (incidência de dor mamária de 0,049%), a categoria de frequência de PT "dor mamária" é rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). Adicionalmente, o PRAC considera que os profissionais de saúde e, especificamente, as mulheres que amamentam devem ser informadas sobre a possibilidade de ocorrência de dor mamária e/ou dor mamilar após a toma de sumatriptano e durante quanto tempo esta dor se mantém, propondo que tal seja mencionado na secção 4.6 do FI correspondente

Tendo analisado 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 ao sumatriptano, naproxeno/sumatriptano, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) sumatriptano, naproxeno/sumatriptano 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 eliminado ~~rasurado~~)

São recomendadas as seguintes alterações na informação do medicamento dos medicamentos contendo a substância ativa **sumatriptano** como **mono**-produto (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto eliminado ~~rasurado~~):

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.6

[...]

Amamentação

~~Tem sido demonstrado que após a administração subcutânea, o s~~**Sumatriptano é secretado no leite materno, com doses médias relativas nos lactentes < 4% após a administração de uma dose única de sumatriptano.** A exposição dos lactentes pode ser minimizada evitando o aleitamento durante 12 horas após o tratamento e durante este período de tempo todo o leite materno extraído deve ser rejeitado.

Tem havido notificações de dor mamária e/ou dor mamilar após a toma de sumatriptano em mulheres a amamentar (ver secção 4.8). A dor foi geralmente transitória e desapareceu em 3 a 12 horas.

Folheto Informativo

Secção 2

Gravidez e aleitamento

[...]

Não amamente o seu bebé durante 12 horas após <tomar> <usar> [Nome do Medicamento]. Se extrair leite materno durante este período, rejeite o leite e não o dê ao seu bebé.

Algumas mulheres a amamentar notificaram dor na mama e/ou no mamilo após a utilização de sumatriptano. A dor é geralmente temporária e desaparece em 3 a 12 horas.

São recomendadas as seguintes alterações na informação do medicamento dos medicamentos contendo **sumatriptano/naproxeno** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto eliminado ~~rasurado~~):

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.6

[...]

Amamentação

*Tem sido notificado que ambos os componentes ativos de [nome do medicamento], sumatriptano e naproxeno sódico são excretados no leite materno humano. **O sumatriptano é excretado no leite materno com doses médias relativas nos lactentes < 4% após a administração de uma dose única de sumatriptano.** Devido aos possíveis efeitos adversos destes fármacos em recém-nascidos, deve ser*

evitada a utilização de [nome do medicamento] em mães que se encontram a amamentar. Todo o leite materno extraído durante pelo menos 12 horas após o tratamento deve ser rejeitado.

Folheto Informativo

- Secção 2

<Não são propostas alterações>

São recomendadas as seguintes alterações na informação do medicamento dos medicamentos contendo a substância ativa **sumatriptano**, para todos os medicamentos (**sumatriptano mono-produto e associação sumatriptano/naproxeno** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto eliminado ~~rasurado~~):

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A reação adversa seguinte deve ser adicionada na CSO Doenças dos órgãos genitais e da mama com a frequência rara:

Dor mamária

Folheto Informativo

- Secção 4

Outros efeitos indesejáveis raros incluem:

[...]

- **Dor mamária**

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 maio de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	6 de julho de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	4 de setembro de 2025