

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 venlafaxina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a sobredosagem de venlafaxina, o risco de hipoglicemia relacionada com a sobredosagem é observado e deve ser acrescentado aos sintomas de sobredosagem para sensibilização dos profissionais de saúde. O Estado-Membro relator do PRAC concluiu que a informação dos medicamentos que contenham venlafaxina deve ser alterada 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 venlafaxina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) venlafaxina 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 contêm venlafaxina 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 4.9

Na experiência pós-comercialização, foi notificada sobredosagem com venlafaxina, na maioria dos casos em associação com álcool e/ou outros medicamentos, incluindo casos com resultados fatais. Os acontecimentos notificados mais frequentemente em casos de sobredosagem incluem taquicardia, alterações do estado de consciência (desde sonolência a coma), midríase, convulsões e vômitos. Outros acontecimentos notificados incluíram alterações eletrocardiográficas [por exemplo, prolongamento do intervalo QT, bloqueio de ramo, prolongamento QRS (ver secção 5.1)], taquicardia ventricular, bradicardia, hipotensão, **hipoglicemia**, vertigens e morte. Podem ocorrer sintomas de intoxicação grave em adultos após a ingestão de aproximadamente 3 gramas de venlafaxina.

Folheto Informativo

Em relação às atualizações à secção 4.9 do RCM, o folheto informativo não é afetado.

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 dezembro / 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28/01/2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28/03/2024