

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 verapamilo, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis, obtidos a partir da literatura e de relatórios espontâneos, sobre a interação medicamentosa entre o verapamilo e a metformina e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a relação causal entre o verapamilo e a redução do efeito hipoglicémico da metformina é, no mínimo, uma possibilidade razoável.

Tendo em conta os dados disponíveis, obtidos a partir da literatura e de relatórios espontâneos, sobre o risco de síndrome de dificuldade respiratória aguda e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a relação causal entre a sobredosagem de verapamilo e a síndrome de dificuldade respiratória aguda é, no mínimo, uma possibilidade razoável.

O PRAC concluiu que a informação do medicamento sobre produtos que contenham verapamilo 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 verapamilo, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) verapamilo 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 verapamilo 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 4.5

A(s) interação(ões) deve(m) ser adicionada(s) como se segue:

A administração concomitante de verapamilo com metformina pode reduzir a eficácia da metformina.

- Secção 4.9

A **síndrome de dificuldade respiratória aguda** deve ser adicionada juntamente com outras manifestações clínicas de sobredosagem de verapamilo.

Folheto Informativo

- Secção 2

Outros medicamentos e verapamilo

<Informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se estiver a <tomar> <usar>, tiver <tomado> <usado> recentemente, ou se vier a <tomar> <usar> outros medicamentos.>

O verapamilo pode diminuir o efeito de redução da glucose da metformina.

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 10/2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29/11/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	20/01/2021