

Anexo III

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo são o resultado do processo de arbitragem.

A informação do medicamento pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, quando apropriado, de acordo com os procedimentos previstos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (RCM)

[Para todos os medicamentos do Anexo I, a informação sobre o medicamento existente deve ser alterada (introdução, substituição ou eliminação de texto, conforme apropriado) de modo a refletir a redação acordada indicada a seguir]

Secção 4.2 - Posologia e modo de administração

[Nota: Para medicamentos autorizados apenas na indicação tosse e/ou constipação:]

[...]

"População pediátrica:

Crianças de idade inferior a 12 anos:

A(o) <codeína><nome do medicamento (caso se trate de um medicamento combinado)> é contraindicada(o) em crianças com menos de 12 anos de idade (ver secção 4.3).

Crianças dos 12 aos 18 anos de idade

A(o) <codeína><nome do medicamento (caso se trate de um medicamento combinado)> não é recomendada(o) para utilização em crianças dos 12 aos 18 anos de idade com função respiratória comprometida (ver secção 4.4)."

[Nota: Para medicamentos autorizados apenas nas indicações tosse e/ou constipação e dores:]

[...]

"População pediátrica:

Crianças de idade inferior a 12 anos:

A(o) <codeína><nome do medicamento (caso se trate de um medicamento combinado)> é contraindicada(o) em crianças com menos de 12 anos de idade para o tratamento sintomático da <tosse><e/ou><constipação>¹(ver secção 4.3).

Crianças dos 12 aos 18 anos de idade

A(o) <codeína><nome do medicamento (caso se trate de um medicamento combinado)> não é recomendada(o) para utilização em crianças dos 12 aos 18 anos de idade com função respiratória comprometida para o tratamento sintomático da <tosse><e/ou><constipação>¹ (ver secção 4.4)."

Secção 4.3 – Contraindicações

[Nota: Para medicamentos autorizados apenas na indicação tosse e/ou constipação:]

[...]

- "Em crianças com menos de 12 anos de idade devido ao risco acrescido de desenvolvimento de reações adversas graves e potencialmente fatais.
- "Em mulheres durante a amamentação (ver secção 4.6)"
- "Em doentes para os quais se saiba que são metabolizadores ultra-rápidos da CYP2D6"

[Nota: Para medicamentos autorizados apenas nas indicações tosse e/ou constipação e dores:]

[...]

- "Em crianças com menos de 12 anos de idade para o tratamento sintomático da <tosse><e/ou><constipação>¹ devido ao risco acrescido de desenvolvimento de reações adversas graves e potencialmente fatais."
- "Em mulheres durante a amamentação (ver secção 4.6)"
- "Em doentes para os quais se saiba que são metabolizadores ultra-rápidos da CYP2D6"

[...]

Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

[...]

"Metabolismo da CYP2D6

A codeína é metabolizada pela enzima hepática CYP2D6 em morfina, o seu principal metabolito. Se um doente tiver uma deficiência ou uma total ausência desta enzima, não será obtido um efeito terapêutico adequado. Estimativas indicam que a percentagem da população caucasiana com esta deficiência pode atingir os 7%. Contudo, se o doente for um metabolizador muito extenso ou ultra-rápido, existe o risco acrescido de desenvolver efeitos secundários de toxicidade opióide, mesmo nas doses normalmente prescritas. Estes doentes convertem rapidamente a codeína em morfina, o que resulta em níveis séricos de morfina superiores ao esperado.

Os sintomas gerais de toxicidade opióide incluem confusão, sonolência, respiração superficial, contração das pupilas, náuseas, vômitos, obstipação e falta de apetite. Em casos graves, a toxicidade opióide pode incluir sintomas de depressão circulatória e respiratória, as quais podem ser potencialmente fatais e, em casos muito raros, fatais.

As estimativas da prevalência de metabolizadores ultra-rápidos em diferentes populações são resumidas a seguir:

População	Prevalência, %
Africana/Etíope	29%
Afro-americana	3,4% a 6,5%
Asiática	1,2% a 2%
Caucasiana	3,6% a 6,5%
Grega	6,0%
Húngara	1,9%
Norte da Europa	1% a 2%

"Crianças com função respiratória comprometida

A codeína não é recomendada para utilização em crianças cuja função respiratória possa estar comprometida, incluindo distúrbios neuromusculares, condições cardíacas ou respiratórias graves, infeções do trato respiratório superior ou pulmonares, politraumatismo ou de procedimentos cirúrgicos extensos. Estes fatores podem agravar os sintomas de toxicidade causada pela morfina."

[...]

Secção 4.6 - Fertilidade, gravidez e aleitamento

[...]

"A(o) <codeína><nome do medicamento (caso se trate de um medicamento combinado)> é contraindicada(o) em mulheres durante a amamentação (ver secção 4.3).

Em doses terapêuticas normais, a codeína e o seu metabolito ativo podem estar presentes no leite materno em doses muito pequenas, sendo improvável que afetem adversamente o lactente. Contudo, se a doente for um metabolizador ultra-rápido da CYP2D6, podem estar presentes no leite materno níveis mais elevados do metabolito ativo, a morfina e em situações muito raras, pode resultar em sintomas de toxicidade opióide no lactente, a qual pode ser fatal."

[...]

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

[...]

"Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Anexo V*.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

FOLHETO INFORMATIVO (FI)

[O texto seguinte deve ser incluído no folheto informativo das Autorizações de Introdução no Mercado:]

[...]

Secção 2 - O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> <nome do medicamento>

Não <tome> <utilize> <nome do medicamento>:

"Se tiver menos de 12 anos de idade"

"Se souber que metaboliza muito rapidamente a codeína em morfina"

"Se estiver a amamentar"

[...]

Adolescentes com mais de 12 anos de idade

A(o) <codeína><nome do medicamento (caso se trate de um medicamento combinado)> não é recomendada(o) em adolescentes com função respiratória comprometida para o tratamento da <tosse><e/ou><constipação>¹.

[...]

Advertências e precauções

[Nota: Para medicamentos autorizados apenas na indicação tosse e/ou constipação:]

"A codeína é transformada em morfina no fígado por uma enzima. A morfina é a substância que produz os efeitos da codeína. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima e esta pode afetar as pessoas de diferentes formas. Em algumas pessoas, a morfina não é produzida ou é produzida em quantidades muito pequenas, e não exerce efeitos sobre os sintomas de tosse que afetam essas pessoas. Outras

peessoas têm uma maior probabilidade de desenvolver efeitos secundários graves porque é produzida uma quantidade muito elevada de morfina. Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, deve deixar de tomar este medicamento e procurar assistência médica imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, contração das pupilas, náuseas ou vômitos, obstipação, falta de apetite. "

[Nota: Para medicamentos autorizados apenas nas indicações tosse e/ou constipação e dores:]

"A codeína é transformada em morfina no fígado por uma enzima. A morfina é a substância que produz os efeitos da codeína e alivia as dores e os sintomas da tosse. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima e esta pode afetar as pessoas de diferentes formas. Em algumas pessoas, a morfina não é produzida ou é produzida em quantidades muito pequenas, e não proporciona alívio suficiente das dores ou da tosse nessas pessoas. Outras pessoas têm uma maior probabilidade de desenvolver efeitos secundários graves porque é produzida uma quantidade muito elevada de morfina. Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, deve deixar de tomar este medicamento e procurar assistência médica imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, contração das pupilas, náuseas ou vômitos, obstipação, falta de apetite. "

Gravidez e amamentação

[...]

"Não tome <codeína><nome do medicamento (caso se trate de um medicamento combinado)> enquanto estiver a amamentar. A codeína e a morfina passam para o leite materno."

[...]

Secção 4 - Efeitos secundários possíveis

[...]

"Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico>, <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Anexo V* . Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.