

### **Anexo III**

#### **Alterações nas secções relevantes da informação domedicamento**

## **Alterações nas secções relevantes da Informação do medicamento**

A informação do medicamento existente será alterada (inserção, substituição ou eliminação de texto, conforme adequado) para refletir a redação acordada, conforme indicado abaixo.

### **A. Resumo das Características do Medicamento**

#### **Secção 4.3: Contraindicações**

A seguinte redação deve ser adicionada nesta secção:

[...]

- doentes que sofreram casos graves de hepatite ou hepatite citolítica durante um tratamento anterior com etifoxina;
- doentes que sofreram casos graves de reações dermatológicas, incluindo síndrome DRESS, síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e dermatite esfoliativa durante um tratamento anterior com etifoxina.

#### **Secção 4.4: Advertências e precauções especiais de utilização**

A seguinte redação deve refletida nesta secção:

##### Reações dermatológicas graves

Foram comunicadas reações dermatológicas graves, incluindo erupção medicamentosa com Eosinofilia e sintomas Sistémicos, síndrome de (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e dermatite esfoliativa generalizada com etifoxina com uma frequência bastante rara. O aparecimento de toxicidade cutânea com STRESAM demorou normalmente entre alguns dias a 1 mês, dependendo das reações. De acordo com dados pós-comercialização, o resultado das reações cutâneas é principalmente favorável após se deixar de usar etifoxina. Não foi comunicado qualquer reação fatal devido a reações cutâneas adversas graves com etifoxina. Os doentes devem estar cientes deste risco de toxicidade cutânea e os sinais e sintomas cutâneos devem ser vigiados cuidadosamente. Após o aparecimento de toxicidade cutânea com etifoxina, o medicamento deve ser imediatamente descontinuado e nunca reintroduzido.

##### Reações hepáticas graves

Numa fase pós-comercialização foram comunicados casos graves de hepatite citolítica com a utilização de etifoxina com uma frequência bastante rara. De acordo com os dados pós-comercialização, a altura do aparecimento de reações hepáticas após a introdução de etifoxina ocorreu principalmente entre 2 semanas a 1 mês de tratamento. Os doentes com fatores de risco de problemas hepáticos, como doentes mais velhos, doentes com historial médico de hepatite viral anterior ou qualquer outro problema identificado individualmente pelo médico devem ter cuidado. Os problemas hepáticos podem ser assintomáticos e detetados apenas através de testes laboratoriais específicos. Em doentes com fatores de risco de problemas hepáticos, devem ser realizados testes de função hepática antes do início do tratamento com etifoxina e cerca de um mês depois. Após o aparecimento de toxicidade hepática com etifoxina, o medicamento deve ser imediatamente descontinuado e nunca reintroduzido.

##### Colite linfocítica

Na fase pós-comercialização, foram comunicados alguns casos de colite linfocítica com a utilização de etifoxina. Devem ser equacionados exames apropriados no caso de diarreia aquosa em doentes tratados com etifoxina. Após o aparecimento de diarreia aquosa com etifoxina, o medicamento deve ser imediatamente descontinuado.

#### Metrorragia

Na fase pós-comercialização foram comunicados casos de metrorragia em mulheres a tomar contraceptivos orais com o uso de etifoxina.

### **Secção 4.8: Efeitos indesejáveis**

A redação nesta secção deve ser alterada da seguinte forma (o texto a eliminar é apresentado riscado e o texto a acrescentar está sublinhado:

Os efeitos secundários que foram comunicados são classificados por classe do sistema de órgãos e por frequência definida como: muito frequentes ( $> 1/10$ ), frequentes ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ), invulgares ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $> 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) e muito raros ( $< 1/10\ 000$ ).

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

| <b>Classe do Sistema de Órgãos</b>         | <b>Raros</b>  | <b>Muito raros</b>  | <b>Frequência desconhecida</b>  |
|--|---|---|---|
| Doenças do sistema nervoso                 | Ligeira sonolência no início do tratamento e desaparecimento espontâneo com a sua continuação |   |   |
| Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos | Reações cutâneas: erupção cutânea maculopapular, eritema polimorfo, prurido, edema facial     | Reações alérgicas: urticária, edema de Quincke<br><u>Reações cutâneas graves: Síndrome DRESS, síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa generalizada</u> | Choque anafilático, <del>síndrome</del><br><del>— DRESS,</del><br><del>síndrome de Stevens-Johnson,</del> vasculite leucocitoclástica |
| Afecções hepatobiliares                    |   | <u>Hepatite, Hepatite citolítica.</u>   | <del>Doenças</del><br><del>— hepáticas:</del><br>hepatite,<br><del>— hepatite</del><br>citolítica.                                    |
| Doenças dos órgãos genitais da mama        |   | <u>Metrorragia em mulheres tratadas com contraceptivos orais</u>  | <del>Metrorragia em mulheres tratadas com</del><br>contracetivos orais  |
| Doenças gastrointestinais                  |   | <u>Colite linfocítica</u>   | Colite linfocítica  |

## **B. Folheto Informativo**

### **Secção 2: O que precisa de saber antes de tomar STRESAM**

A seguinte redação deve ser adicionada nesta secção:

#### **Não tome STRESAM**

- se teve problemas graves no fígado, como inflamação do fígado (hepatite) ou hepatite citolítica durante um tratamento anterior com STRESAM
- se teve reações cutâneas graves durante um tratamento anterior com STRESAM

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico **antes de tomar STRESAM**:

- Se corre o risco de desenvolver doenças hepáticas, o seu médico irá realizar alguns testes para verificar a sua função hepática antes de começar a tomar STRESAM e cerca de um mês depois do início do tratamento.

Deve parar de tomar o medicamento e consultar um médico com urgência se tiver os seguintes sintomas **durante o tratamento com STRESAM**:

- reações cutâneas ou alérgicas graves (ver Secção 4);
- icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos), vômitos, cansaço, dor abdominal (barriga) - estes podem ser sinais de problemas hepáticos graves (ver Secção 4);
- diarreia aquosa (ver Secção 4).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver sangramento do útero entre períodos menstruais (metrorragia) se tomar contraceptivos orais durante o tratamento com STRESAM.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar STRESAM e tiver alguma dúvida ou questão.

### **Secção 4: Efeitos secundários possíveis**

A frequência dos efeitos secundários nesta secção deve estar de acordo com a secção 4.8 do RCM.

A seguinte redação deve ser adicionada nesta secção:

**Deve procurar aconselhamento médico urgente e deve parar imediatamente de tomar STRESAM se tiver:**

- reações cutâneas ou alérgicas graves
- icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos), vômitos, cansaço, dor abdominal (barriga) - estes podem ser sinais de problemas hepáticos graves
- diarreia aquosa