

Anexo III

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento poderá ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes dos Estados Membros, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme adequado, de acordo com os procedimentos definidos no capítulo 4 do título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

[Para todos os medicamentos incluídos no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme adequado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo.]

Se o RCM e o folheto informativo atuais incluírem as informações correspondentes em quaisquer outras secções, devem ser suprimidas, a fim de evitar informações repetidas.]

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.2 Posologia e modo de administração (e/ou qualquer outra secção, conforme aplicável)

[Eliminação de qualquer recomendação sobre a monitorização regular do hemograma dos doentes.]

[Eliminação de qualquer texto que sugira que o risco de agranulocitose aumenta após uma semana ou em caso de utilização prolongada.]

Secção 4.3 Contraindicações

[Devem ser adicionadas as seguintes contra-indicações]

- **Antecedentes de agranulocitose induzida por metamizol, outras pirazolonas ou pirazolidinas**
- **Função da medula óssea comprometida ou doenças do sistema hematopoiético**

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[O texto seguinte deve ser adicionado sob a forma de aviso, dentro de uma caixa de texto, no início da secção 4.4]

Agranulocitose

O tratamento com metamizol pode causar agranulocitose, que pode ser fatal (ver secção 4.8). Pode ocorrer mesmo depois de o metamizol ter sido utilizado anteriormente sem complicações.

A agranulocitose induzida pelo metamizol é uma reação adversa idiossincrática. Não é dependente da dose e pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento, mesmo pouco tempo depois da sua interrupção.

Os doentes devem ser instruídos no sentido de interromperem o tratamento e procurarem assistência médica imediata caso surjam sintomas sugestivos de agranulocitose (por exemplo, febre, arrepios, dores de garganta e alterações dolorosas das mucosas, especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal).

Se o metamizol for tomado para a febre, alguns dos primeiros sintomas de agranulocitose podem passar despercebidos. Da mesma forma, os sintomas também podem ser mascarados em doentes que estiverem a receber terapia antibiótica.

Se surgirem sinais e sintomas sugestivos de agranulocitose, deve ser efetuado imediatamente um hemograma completo (incluindo hemograma diferencial) e o tratamento deve ser interrompido enquanto se aguardam os resultados. Se confirmado, o tratamento não deve ser reintroduzido (ver secção 4.3).

Folheto Informativo

[Eliminação de qualquer recomendação sobre a monitorização regular do hemograma dos doentes.]

[Deve ser eliminado qualquer texto que sugira que o risco de agranulocitose aumenta após uma semana ou em caso de utilização prolongada]

[O texto seguinte deve ser adicionado sob a forma de aviso, dentro de uma caixa de texto, na parte superior do folheto informativo]

<X> pode causar uma contagem anormalmente baixa de glóbulos brancos (agranulocitose), o que pode levar a infeções graves e potencialmente fatais (ver secção 4).

Deve parar de tomar o medicamento e contactar imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas: febre, arrepios, dores de garganta, feridas dolorosas no nariz, boca e garganta, ou na região genital ou anal.

Se alguma vez desenvolveu agranulocitose após a toma de metamizol ou medicamentos semelhantes, não deve voltar a tomar este medicamento (ver secção 2).

Secção 2: O que precisa de saber antes de <tomar> <usar> <X>

Não <tome> <use> <X>

- **Se teve anteriormente uma diminuição significativa de um tipo de glóbulos brancos chamados granulócitos, que foi causada por metamizol ou quaisquer medicamentos semelhantes chamados pirazonas ou pirazolidinas.**
- **Se tiver problemas relacionados com a medula óssea ou se tiver uma doença que afete a forma como as células sanguíneas são produzidas ou funcionam.**

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de <tomar> <usar> <X>

Contagem anormalmente baixa de glóbulos brancos (agranulocitose)

<X> pode causar agranulocitose, um nível muito baixo de um tipo de glóbulos brancos chamados granulócitos, que são importantes para combater as infeções (ver secção 4). Deve parar de tomar metamizol e consultar imediatamente um médico se tiver os seguintes sintomas, pois podem indicar uma possível agranulocitose: arrepios, febre, dores de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies húmidas do corpo), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal. O seu médico efetuará análises laboratoriais para verificar o nível das suas células sanguíneas.

Se o metamizol for tomado para a febre, alguns dos primeiros sintomas de agranulocitose podem passar despercebidos. Da mesma forma, os sintomas também podem ser mascarados se estiver a receber terapia antibiótica.

A agranulocitose pode ocorrer em qualquer altura durante a utilização de <X>, e mesmo pouco tempo depois de ter parado de tomar metamizol.

Pode desenvolver agranulocitose mesmo que tenha utilizado metamizol anteriormente sem problemas.