

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 pode ser atualizada subsequentemente pelas autoridades competentes do Estado Membro, em articulação com o Estado Membro de referência, quando apropriado, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 da Secção III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

Medicamentos contendo 5 mg de acetato de ulipristal

A informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou remoção do texto conforme apropriado) para refletir a redação acordada, tal como abaixo descrita (remoção riscada, adições **negrito sublinhado**).

A. Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.1 Indicações terapêuticas

[A seguinte indicação deve ser eliminada]

~~O acetato de ulipristal é indicado para um ciclo de tratamento pré-operatório de sintomas moderados a graves de miomas uterinos em mulheres adultas em idade reprodutiva.~~

[A seguinte indicação deve ser alterada conforme se segue:]

O acetato de ulipristal é indicado para tratamento intermitente de sintomas moderados a graves de miomas uterinos em mulheres adultas ~~em idade reprodutiva que não são elegíveis para cirurgia~~**que ainda não atingiram a menopausa quando as opções de embolização dos miomas uterinos e/ou tratamento cirúrgico não são adequadas ou falharam.**

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização:

[Na subsecção 'Lesão hepática' a frase que se segue deve ser alterada como se segue:]

Lesão hepática

Durante a experiência pós-comercialização, foram notificados casos de lesão hepática e insuficiência hepática, **alguns dos quais necessitaram de transplante hepático** (ver secção 4.3).

[...]

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

[A seguinte redação deve ser refletida nesta secção]

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência desconhecida
Afeções Hepatobiliares	Insuficiência hepática *

* ver secção "Descrição de reações adversas selecionadas"

Descrição de reações adversas selecionadas

Insuficiência hepática

Durante a experiência pós-comercialização, foram notificados casos de insuficiência hepática. Num pequeno número destes casos, foi necessário transplante hepático. A frequência da ocorrência de insuficiência hepática e fatores de risco dos doentes é desconhecida.

C. Folheto Informativo

Secção 1 O que é [Nome do produto] e para que é utilizado

[A seguinte indicação deve ser alterada conforme se segue:]

[...]

Este medicamento atua modificando a atividade da progesterona, uma hormona que ocorre naturalmente no corpo. É utilizado ~~antes de uma cirurgia aos miomas ou~~ para tratamento a longo prazo dos miomas para reduzir o seu tamanho, para impedir ou reduzir a hemorragia e para aumentar a quantidade de glóbulos vermelhos.

Secção 4 Efeitos secundários possíveis

[A seguinte indicação deve ser alterada conforme se segue:]

Pare de tomar [Nome do produto] e contacte imediatamente um médico se sentir qualquer dos seguintes sintomas:

- [...]
- náuseas ou vômitos, cansaço extremo, icterícia (amarelecimento dos olhos ou pele), escurecimento da urina, comichão ou dor na parte superior do estômago. Estes sintomas podem ser sinais de lesão no fígado (frequência desconhecida), **que, num pequeno número de casos, levou a transplante hepático.** Ver também secção 2 Advertências e precauções.
-

CARTÃO DE ALERTA PARA A DOENTE

O QUE PRECISA SABER ANTES DE UTILIZAR?

[Nome do produto] pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Um efeito secundário possível é danos graves no fígado. **Foram notificados casos de insuficiência hepática em mulheres a tomar [Nome do produto]; num pequeno número destes casos, foi necessário transplante hepático.**

Este cartão fornece informações sobre as análises ao sangue que terá de realizar ao longo do tratamento e o que deve fazer se ocorrerem efeitos secundários no fígado.

Não tome [Nome do produto] se tem problemas de fígado. Informe o seu médico se sabe que tem problemas com o seu fígado ou se tiver dúvidas sobre o estado do seu fígado.

O QUE FAZER ANTES, DURANTE E DEPOIS DO TRATAMENTO?

[...]