

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru acebutolol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind **nou-născuții cu dimensiuni mici pentru vârsta gestațională**, provenite din literatura de specialitate și raportările spontane, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între acebutolol și dimensiunile mici pentru vârsta gestațională reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin acebutolol trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind **alopecia**, provenite din literatura de specialitate și raportările spontane, care includ în unele cazuri o relație temporală strânsă și o reacție pozitivă la retragerea și reintroducerea medicamentului, PRAC consideră că o relație cauzală între acebutolol și alopecie reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin acebutolol trebuie modificate în consecință.

După ce a revizuit recomandarea PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și motivele PRAC pentru recomandare.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acebutolol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin acebutolol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters ~~este tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

[...]

Betablocantele pot reduce perfuzia placentară, ceea ce poate duce la naștere prematură, dimensiuni mici pentru vârsta gestațională ale nou-născutului, moarte fetală intrauterină și avort spontan. [...]

Pct. 4.8 Reacții adverse:

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la ASO Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat cu o frecvență necunoscută:

Alopecie

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați acebutolol

Sarcina și alăptarea

[...]

Betablocantele pot reduce fluxul sanguin către placentă, ceea ce poate duce la naștere prematură, **nou-născut cu dimensiuni mai mici decât se preconizează**, moarte intrauterină a fătului și avort. [...]

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

[...]

Alte reacții adverse posibile:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- **Căderea părului (alopecie)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh septembrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29.10.2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28.12.2023