

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para paracetamol/pseudoefedrina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre o risco de abuso na literatura e em relatórios espontâneos e com base num mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a relação de causalidade entre paracetamol/pseudoefedrina e o risco de abuso é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contenham paracetamol/pseudoefedrina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a paracetamol/pseudoefedrina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) paracetamol/pseudoefedrina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

Riscos de abuso

A pseudoefedrina acarreta o risco de abuso. O aumento da dose pode acabar por gerar toxicidade. A utilização contínua pode levar ao desenvolvimento de tolerância, resultando num aumento do risco de sobredosagem. A dose máxima e a duração do tratamento recomendados não devem ser excedidos (ver secção 4.2).

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [nome do fármaco]

Um dos ingredientes ativos no [nome do fármaco], pseudoefedrina, pode conduzir ao abuso, sendo que doses elevadas de pseudoefedrina podem ser tóxicas. A utilização contínua pode levá-lo a tomar mais [nome do fármaco] do que a dose recomendada para obter o efeito desejado, resultando no aumento do risco de sobredosagem. A dose máxima e a duração do tratamento recomendados não devem ser excedidos (ver secção 3).

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de fevereiro de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	7 de abril de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	6 de junho de 2024