

Anexo III

Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

Nota:

Estas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e folheto informativo são o resultado do processo de arbitragem.

A informação sobre o medicamento pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membro, em articulação com o Estado-Membro de Referência, quando apropriado, de acordo com os procedimentos previstos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

A seguinte informação deve ser implementada no resumo das características do medicamento e no folheto informativo dos medicamentos corticosteroides inalados com indicação na DPOC.

O texto deve ser adicionado ou deve substituir o texto existente, conforme apropriado a cada medicamento. Se o RCM ou o folheto informativo atuais incluem a informação correspondente em qualquer outra secção, esta deve ser retirada no sentido de evitar informação repetida ou contraditória.

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Pneumonia em doentes com DPOC

Um aumento da incidência de pneumonia, incluindo pneumonia que requer hospitalização, tem sido observado nos doentes com DPOC a receberem corticosteroides inalados. Existe alguma evidência de um risco aumentado de pneumonia com o aumento da dose de esteroide mas isto não foi demonstrado de forma conclusiva entre todos os estudos.

Não existe evidência clínica conclusiva para diferenças dentro da mesma classe na magnitude do risco de pneumonia entre os medicamentos contendo corticosteroides inalados.

Os médicos devem continuar alerta para o possível desenvolvimento de pneumonia em doentes com DPOC pois as características clínicas de tais infeções sobrepõem-se aos sintomas das exacerbações da DPOC.

Os fatores de risco para pneumonia em doentes com DPOC incluem tabagismo atual, idade avançada, índice de massa corporal (IMC) baixo e DPOC grave.

- Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela de reacções adversas

“Pneumonia (em doentes com DPOC)” para ser listada como reacção adversa medicamentosa “Frequente” na CSO “Infeções e Infestações”.

Folheto Informativo

- Secção 4: Efeitos secundários possíveis

Pneumonia (infeção no pulmão) em doentes com DPOC (efeito secundário frequente)

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar <substância ativa> pois podem ser sintomas de uma infeção nos pulmões:

- febre ou arrepios
- aumento da produção de muco, mudança da cor do muco
- aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar