

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el clenbuterol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre los graves riesgos para la salud asociados al abuso del clenbuterol procedentes de las publicaciones y de notificaciones espontáneas y en vista de las consecuencias graves y potencialmente mortales o mortales de dicho uso, el Estado miembro de referencia considera que deben introducirse advertencias en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto del clenbuterol para concienciar sobre los graves riesgos para la salud del abuso de dicho medicamento y disuadir de tal comportamiento. El Estado miembro de referencia concluyó que el prospecto de los productos que contienen clenbuterol debía modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el clenbuterol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) clenbuterol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen clenbuterol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Debe modificarse una advertencia en los siguientes términos:

El abuso de [nombre del producto] puede producir efectos adversos graves y potencialmente mortales y debe desaconsejarse (ver también la sección 4.9). Se han observado desenlaces mortales, incluso en adultos jóvenes, tras el abuso del clenbuterol con otros fármacos potenciadores del aspecto y del rendimiento.

- Sección 4.9

Los signos y síntomas de la sobredosis deben modificarse como sigue:

[...]

Se han observado desenlaces potencialmente mortales y mortales tras el abuso del clenbuterol, especialmente cuando se utiliza en combinación con otros fármacos potenciadores del aspecto y del rendimiento.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

No debe abusar de [nombre del producto] porque conlleva riesgos graves, potencialmente mortales, para la salud. Véase también la sección «Si toma más comprimidos de [nombre del producto] de los que debería».

3. Cómo tomar [nombre del producto]

No tome más [nombre del producto] del que debería, ya que esto puede conllevar desenlaces graves, potencialmente mortales y mortales.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10 de julio de 2023
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 de septiembre de 2023