

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 dorzolamida, las conclusiones científicas son las siguientes:

En base al análisis de casos notificados por los titulares de las autorizaciones de comercialización (TACs), a pesar de que algunos casos no están debidamente documentados o tienen factores de confusión, se han recuperado elementos sugestivos en relación con la cronología y los resultados. De los 50 casos en los cuales se ha reportado un tiempo de aparición, 29 (58%) ocurrieron durante la primera semana, y 18 (36%) ocurrieron durante el mismo día. De los 33 casos con un resultado reportado, 26 (79%) se recuperaron tras la retirada del tratamiento, y 7 (21%) casos fueron reportados con una reexposición positiva. Un mecanismo farmacológico plausible para explicar esta reacción adversa al medicamento podría ser que dorzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica, la cual posee propiedades diuréticas, y promueve la excreción de potasio. La hipocalemia (incluyendo la hipocalemia leve) puede causar cambios en la presión arterial y ritmo cardíaco alterado. Por lo tanto, en vista de los datos presentados, el PRAC propone actualizar la información del producto de los medicamentos que contienen dorzolamida para incluir palpitaciones con una frecuencia no conocida.

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 dorzolamida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen dorzolamida no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se deben modificar 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 dorzolamida 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 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el grupo del SOC (por sus siglas en inglés) Trastornos cardiovasculares con frecuencia 'no conocida':

Palpitaciones

Prospecto

- Sección 4

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- **latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones)**

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 octubre 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	01/12/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/01/2020