

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 la galantamina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la prolongación del intervalo QTc /*Torsade de pointes* procedentes de notificaciones de casos espontáneos donde la relación entre la galantamina y el acontecimiento se consideró como probable en un caso y posible en siete, dos casos notificados en la literatura, el conocimiento precedente de sobredosis de galantamina y el mecanismo colinérgico (el cual aumenta la propensión a la bradicardia), el PRAC considera justificado actualizar la advertencia actual sobre los trastornos cardíacos (sección 4.4 de la ficha técnica y partes correspondientes del prospecto), para añadir información sobre la prolongación del intervalo QTc /*Torsade de pointes*. Por tanto, el PRAC concluye que en consecuencia se debe modificar la información del producto correspondiente a todos los productos que contengan galantamina.

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 la galantamina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) galantamina 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 galantamina 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

Trastornos cardíacos

Debido a su acción farmacológica, los colinomiméticos pueden tener efectos vagotónicos sobre la frecuencia cardíaca, incluyendo bradicardia y todos los tipos de bloqueo del nódulo auriculoventricular (ver sección 4.8). Los posibles efectos de esta acción pueden ser especialmente importantes en pacientes con “síndrome del seno enfermo” u otras alteraciones de la conducción cardíaca supraventricular así como en aquellos que utilizan de forma concomitante medicamentos que reducen significativamente la frecuencia cardíaca, tales como digoxina y betabloqueantes o en pacientes con alteración de electrolitos no corregida (por ejemplo: hiperpotasemia, hipopotasemia).

Se debe tener precaución cuando se administre galantamina a pacientes con enfermedades cardiovasculares, por ejemplo en pacientes que hayan sufrido recientemente un infarto de miocardio o en pacientes en los que se diagnostique fibrilación auricular, bloqueo cardíaco de segundo grado o mayor, angina de pecho inestable o insuficiencia cardíaca congestiva, especialmente grupo NYHA III-IV.

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc en pacientes que utilizan dosis terapéuticas de galantamina y casos de torsade de pointes en asociación con sobredosis (ver sección 4.9). Por tanto, galantamina se debe utilizar con precaución en pacientes con prolongación del intervalo QTc, en pacientes tratados con medicamentos que afectan al intervalo QTc, o en pacientes con enfermedad cardíaca o trastornos electrolíticos preexistentes relevantes.

En un análisis combinado de estudios controlados con placebo en pacientes con demencia de tipo Alzheimer tratados con galantamina, se observó un aumento de la incidencia de ciertos efectos adversos cardiovasculares (ver sección 4.8).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar X

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con X, su médico debe saber si tiene o ha tenido alguno de los siguientes trastornos:

- un trastorno cardíaco (como malestar en el pecho que normalmente es causado por la actividad física, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, latido del corazón lento o irregular, **intervalo QTc prolongado**)

Uso de X con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden producir efectos adversos con mayor probabilidad en personas que toman X. Éstos incluyen:

- **medicamentos que afectan al intervalo QTc**

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 noviembre de 2020 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen: | 27 de diciembre de 2020 |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 25 de febrero de 2021 |