

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 mequitazina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Habida cuenta de los datos disponibles sobre el temblor a partir de notificaciones espontáneas, que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal, así como una prueba de retirada positiva, y a la luz de un efecto de clase conocido, el Estado Miembro líder del PRAC considera que una relación causal entre la mequitazina y el temblor constituye al menos una posibilidad razonable. El PRAC llegó a la conclusión de que la información sobre los productos que contienen mequitazina 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 la mequitazina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) mequitazina 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 mequitazina 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

Debe añadirse la siguiente reacción adversa bajo el SOC de trastornos del sistema nervioso con una frecuencia desconocida: **temblor**

Prospecto

- Sección 4 Posibles efectos adversos

También se han referido los siguientes efectos adversos:

temblor

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 de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29 de noviembre de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28 de enero de 2021