

## **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 mizolastina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Durante la experiencia poscomercialización se han notificado casos de vómitos asociados al uso de mizolastina. Se notificaron de forma acumulada 32 casos (7 graves y 25 no graves), mientras que durante el intervalo hubo 10 casos (1 grave y 9 no graves). Se han notificado de forma acumulada 8 casos con retirada positiva y 2 casos con retirada positiva y re-exposición.

Basado en la revisión de los casos de poscomercialización y teniendo en cuenta el número de casos, la asociación temporal y la presencia tanto de retirada positiva como de re-exposición, el PRAC concluyó que puede existir una posible relación causal y recomienda agregar "vómitos" con frecuencia "no conocida" en la sección 4.8 de la Ficha técnica o Resumen de las características del producto .

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 mizolastina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) mizolastina 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 mizolastina 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

## **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

La siguiente reacción adversa se debe añadir siguiendo el sistema de clasificación de órganos “Trastornos gastrointestinales” con frecuencia “No conocida”:

Trastornos gastrointestinales

No conocida: **vómitos**

### **Prospecto**

Sección 4: Posibles efectos adversos

No conocida: **vómitos**

### **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 julio 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	08/09/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	07/11/2018