

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 paroxetina, las conclusiones científicas son las siguientes:

El bruxismo puede ser parte de los síntomas extrapiramidales conocidos de la paroxetina así como de otros ISRS/IRSN (p.ej. citalopram, escitalopram, fluoxetina, sertralina, venlafaxina) e incluido como reacción adversa (RA) en la sección 4.8 de la ficha técnica.

Entre diciembre de 1986 y junio de 2017, el Centro de Farmacovigilancia de los Países Bajos Lareb recibió 12 informes de casos de bruxismo con el uso de paroxetina. Los informes de casos se referían a 7 mujeres y 5 hombres. El momento de aparición del bruxismo varió entre 6 horas y 13 años, con una mediana de 4 días. Cuatro de los informes mostraron que hubo mejoría tras la retirada del medicamento, de los cuales uno de ellos tuvo una reexposición positiva. Lareb también identificó en la bibliografía un caso de bruxismo inducido por paroxetina con una reducción significativa del bruxismo tras cambiar a una dosis menor de paroxetina (Romanelli et al., 1996). Informes de casos de bruxismo con paroxetina también están presentes en la base de datos de la OMS y EudraVigilance con 139 notificaciones, ROR (IC 95%) 11,6 (9,8-13,8) y 43 notificaciones, ROR (IC 95%) 9,2 (6,8-12,5), respectivamente. Un artículo más reciente, Milanlioglu et al., 2012, también describe un caso de bruxismo del sueño severo inducido por paroxetina, y otros autores (Lavigne et al, 2003 y Jaffee y Bostwick 2000) han postulado el mecanismo de acción de esta RA que implica un déficit dopaminérgico en el tracto mesocortical que causa una forma específica de acatisia y un movimiento parecido a la acatisia de los músculos de la mandíbula, lo que lleva al bruxismo.

De acuerdo a lo anterior, se considera que bruxismo se debe incluir como una reacción adversa al medicamento en la información del producto de los medicamentos que contienen paroxetina.

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 paroxetina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen paroxetina 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 paroxetina 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 correspondientes 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 en el SOC (por sus siglas en inglés) “Trastornos psiquiátricos” con una frecuencia no conocida:

Bruxismo

Prospecto

La siguiente reacción adversa se debe añadir en la sección 4. Posibles efectos adversos con una frecuencia no conocida:

Rechinar de dientes

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