

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

En una revisión de los Titulares de la Autorización de Comercialización (TACs) de acontecimientos de trastornos oculares, varios casos presentaron una cronología compatible tras el uso de roxitromicina; se ha observado también retirada positiva. Teniendo en cuenta que los acontecimientos oculares son conocidos para otros macrólidos (azitromicina, eritromicina), el PRAC acordó que la alteración visual y visión borrosa deben aparecer en el apartado 4.8 de la Ficha Técnica con frecuencia "no conocida" y en el apartado correspondiente del prospecto. Teniendo en cuenta el impacto de estos trastornos oculares en la capacidad para conducir, el PRAC también acordó que es necesaria una actualización de la sección 4.7 de la Ficha Técnica y del párrafo relacionado en el prospecto.

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

- 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

**(...) alteración visual y la visión borrosa, pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir y utilizar maquinaria (ver sección 4.8)**

- 4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir bajo el “Trastornos oculares” con frecuencia no conocida:

#### **Alteración visual, visión borrosa**

#### **Prospecto**

- Conducción y uso de máquinas

**(...) alteración visual y la visión borrosa, pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir y utilizar maquinaria**

- Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos incluyen:

#### **Alteración visual**

**Problemas con la vista (visión borrosa).**

### **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 septiembre 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28 octubre 2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 diciembre 2017