

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 acebutolol, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre **recién nacidos pequeños para la edad gestacional**, según los datos publicados y las notificaciones espontáneas, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que hay al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre el acebutolol y recién nacidos pequeños para la edad gestacional. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen acebutolol debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los datos disponibles sobre la **alopecia**, según los datos publicados y las notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal, una retirada y una reexposición positivas, el PRAC considera que hay al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre el acebutolol y la alopecia. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen acebutolol debe modificarse en consecuencia.

Una vez revisada la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para acebutolol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) acebutolol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

[...]

Los betabloqueantes pueden reducir la perfusión placentaria, lo que puede provocar un parto prematuro, un **recién nacido pequeño para su edad gestacional**, muerte fetal intrauterina y aborto espontáneo. [...]

Sección 4.8 Reacciones adversas:

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse según la clasificación de órganos del sistema MedDRA Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia no conocida:

Alopecia

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar acebutolol

Embarazo y lactancia

[...]

Los betabloqueantes pueden reducir el flujo sanguíneo a la placenta, lo que puede provocar un parto prematuro, **un recién nacido más pequeño de lo esperado**, muerte fetal intrauterina y aborto.

[...]

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

[...]

Otros posibles efectos adversos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Caída del cabello (alopecia)**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh celebrada en septiembre de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/10/2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/12/2023