

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 albendazol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre hepatitis procedentes de notificaciones espontáneas que incluyen, en algunos casos, una estrecha relación temporal 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 albendazol y la hepatitis. El PRAC concluyó que la información de producto de los medicamentos que contienen albendazol se debe modificar en consecuencia.

Tras estudiar 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 autorización de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para albendazol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) albendazol 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~~)

Para indicaciones en infecciones intestinales y larva migrans cutánea: dosis bajas, tratamiento de corta duración:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Influencia en las enzimas hepáticas

El tratamiento con albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas. También se han comunicado casos de hepatitis. Las enzimas hepáticas se normalizaron generalmente al interrumpir el tratamiento. Las personas con insuficiencia hepática deben buscar asesoramiento médico antes de comenzar el tratamiento.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo la sección Trastornos hepato biliares de la clasificación por órganos y sistemas, como poco frecuentes:

hepatitis

Prospecto

Sección 2

Solo debe implementarse en los prospectos donde no se describa la aparición de hepatitis.

Se han notificado casos de inflamación del hígado (hepatitis).

Sección 4

(..)

Poco frecuentes: Inflamación del hígado

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 Febrero 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12 de Abril de 2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	11 de Junio de 2026