

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 alopurinol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles procedentes de las publicaciones médicas sobre la necesidad de iniciar el tratamiento con alopurinol a dosis bajas (p. ej., 100 mg/día) para reducir el riesgo de reacciones adversas, el PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen alopurinol se debe actualizar en consecuencia, salvo que en la información del producto correspondiente ya se haya incluido información similar al respecto.

En vista de los datos disponibles sobre la meningitis aséptica procedentes de las publicaciones médicas y las notificaciones espontáneas, que incluyen una relación temporal estrecha y retirada o reexposición positiva al fármaco, el PRAC considera que una relación causal entre alopurinol y la meningitis aséptica es, al menos, posible. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen alopurinol se debe actualizar en consecuencia.

En vista de los datos disponibles sobre la diarrea procedentes de la información del producto preexistente de determinados productos facilitada en este procedimiento y en un número considerable de notificaciones espontáneas, el PRAC considera que una relación causal entre las formulaciones orales de alopurinol y la diarrea es, al menos, posible. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen formulaciones orales de alopurinol se debe actualizar en consecuencia.

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 alopurinol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) alopurinol 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 alopurinol 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 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 4.2

Alopurinol se debe iniciar a dosis bajas (p. ej., 100 mg/día) para reducir el riesgo de reacciones adversas y aumentar solo en caso de que la respuesta del urato sérico no sea satisfactoria. Se deben tomar precauciones especiales si la función renal está comprometida.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección «Trastornos del sistema nervioso» del SOC con una «frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)»:

Meningitis aséptica

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección «Trastornos gastrointestinales» del SOC con una frecuencia «poco frecuente»:

Diarrea

Prospecto

- Sección 3

Por lo general, su médico iniciará el tratamiento con alopurinol a una dosis baja (p. ej., 100 mg/día) para reducir el riesgo de posibles efectos adversos. Su dosis se aumentará si fuera necesario.

- Sección 4

Se debe añadir la siguiente reacción adversa con una «frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)»:

Meningitis aséptica (inflamación de las membranas que rodean al cerebro y la médula espinal): los síntomas incluyen rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, fiebre u obnubilación de la conciencia. Si presenta cualquiera de estos síntomas busque atención médica urgente.

[...]

Se debe añadir la siguiente reacción adversa con una frecuencia «poco frecuente»:

Diarrea

[...]

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
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	31/octubre/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/diciembre/2021