

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 amlodipino/atorvastatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles procedentes de casos espontáneos y publicaciones científicas relevantes (p. ej., Bland CM *et al.*, Berg ML *et al.*, McConnell HL *et al.* y Wei C. *et al.*, 2023), el PRAC considera que una relación causal para la interacción farmacológica entre daptomicina y atorvastatina y el aumento del riesgo de miopatía y/o rabdomiólisis asociado es, al menos, una posibilidad razonable para la combinación a dosis fijas de amlodipino/atorvastatina.

Además, considerando los datos disponibles procedentes de casos espontáneos, y del riesgo de erupción medicamentosa liquenoide con atorvastatina, el PRAC considera que la RAM reacción liquenoide al fármaco con la combinación a dosis fijas de amlodipino/atorvastatina es, al menos, una posibilidad razonable.

El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen amlodipino/atorvastatina debe modificarse 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(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para amlodipino/atorvastatina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) amlodipino/atorvastatina 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 4.4

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Tratamiento concomitante con otros medicamentos

[...]

El riesgo de miopatía y/o rabdomiólisis puede incrementarse con la administración concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa (p. ej., atorvastatina) y daptomicina (ver sección 4.5). Debe considerarse la suspensión temporal del tratamiento con <nombre del producto> en pacientes que estén tomando daptomicina, a menos que los beneficios de la administración concomitante superen los riesgos. Si no es posible evitar la administración concomitante, los niveles de creatina cinasa (CK) deben medirse entre 2 y 3 veces por semana, y se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para detectar cualquier signo o síntoma de miopatía.

- Sección 4.5

Debe añadirse la siguiente información sobre interacciones:

[...] Efectos de otros medicamentos sobre <nombre del producto>

[...]

Daptomicina: Se han notificado casos de miopatía y/o rabdomiólisis con la administración concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa (p. ej., atorvastatina) y daptomicina. Si no se puede evitar la administración concomitante, se recomienda una supervisión clínica apropiada (ver sección 4.4).

[...]

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa a la clasificación por órganos y sistemas «Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo» con una frecuencia de «rara»:

Reacción liquenoide al fármaco

Prospecto

- Sección 2

Debe añadirse la siguiente información sobre interacciones:

[...] Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Otros medicamentos y <nombre del producto>

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Existen algunos medicamentos que pueden cambiar el efecto de atorvastatina, o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por atorvastatina. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. De forma alternativa, podría aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluida una afección importante que causa deterioro muscular conocida como rabdomiólisis, descrita en la sección 4:

[...]

- **daptomicina (un medicamento utilizado para tratar infecciones de la piel y de la estructura de la piel con complicaciones y bacterias presentes en la sangre).**

- Sección 4

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas con una frecuencia de «raras»:

[...]

Otros posibles efectos adversos con <nombre del producto>

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas

[...]

- **erupción de la piel o úlceras en la boca (reacción liquenoide al fármaco)**

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 octubre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30/11/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29/01/2026