

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 azitromicina (formulaciones de uso sistémico), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista del creciente conocimiento de las interacciones medicamentosas y los datos más específicos disponibles de bibliografía e informes espontáneos, sobre la interacción entre azitromicina (formulaciones de uso sistémico) y colchicina que puede dar lugar a un posible aumento en los niveles en suero de colchicina, el PRAC considera que se debe añadir colchicina, como ejemplo de sustrato de la glicoproteína P, a las advertencias existentes por su posible aumento en los niveles en suero en caso de administración conjunta con azitromicina.

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 azitromicina (formulaciones de uso sistémico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contenga(n) azitromicina (formulaciones de uso sistémico) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la(s) autorización(es) 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 azitromicina (formulaciones de uso sistémico) 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 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[Se debe corregir una advertencia de la siguiente manera]

Digoxina **y colchicina**: se ha notificado que la administración concomitante de antibióticos macrólidos, incluyendo azitromicina, con sustratos de la glicoproteína P, tales como la digoxina **y la colchicina**, da lugar a un aumento de los niveles séricos del sustrato de la glicoproteína P. Por lo tanto, si se administran concomitantemente azitromicina y los sustratos de la glicoproteína P, como la digoxina, se debe considerar la posibilidad de que aumenten las concentraciones séricas de digoxina. Es necesaria la vigilancia clínica, y posiblemente de los niveles séricos de digoxina, durante el tratamiento con azitromicina y tras su interrupción.

Prospecto

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <denominación de fantasía>

[Se debe corregir una advertencia de la siguiente manera]

Toma de <denominación de fantasía> con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento:

[...]

- Digoxina (utilizada para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca)

- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar)

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 enero de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10/03/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9/05/2018