

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 subcitrate de bismuto potasio/metronidazol/tetraciclina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Durante el período de referencia y de forma acumulada se notificaron uno y dos casos de meningitis respectivamente, para la combinación de subcitrate de bismuto potasio/metronidazol/tetraciclina; además, en la bibliografía se publicaron dos informes de casos para metronidazol. La meningitis aséptica también se menciona en el resumen de las características del producto para metronidazol con una frecuencia no conocida. Por lo tanto, teniendo en cuenta la seriedad de la meningitis aséptica inducida por medicamentos y en vista de los datos presentados en los IPS revisados de subcitrate de bismuto potasio/metronidazol/tetraciclina y disponibles para metronidazol, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen subcitrate de bismuto potasio/metronidazol/tetraciclina, estaban justificados.

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 el subcitrate de bismuto potasio/metronidazol/tetraciclina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) subcitrate de bismuto potasio/metronidazol/tetraciclina 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 subcitrate de bismuto potasio/metronidazol/tetraciclina 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~~)

Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir al SOC (por sus siglas en inglés) trastornos del sistema nervioso con una frecuencia no conocida: **Meningitis aséptica**

Prospecto

- Sección 4

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Meningitis aséptica: un grupo de síntomas que incluyen: fiebre, náuseas, vómito, dolor de cabeza, rigidez en el cuello y sensibilidad extrema a la luz brillante. Esto puede ser causado por una inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis).

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