

Anexo I

Conclusiones científicas y bases para la modificación en términos de las Autorizaciones de comercialización

Conclusiones científicas

Tomando en cuenta el Reporte de Evaluación del PRAC sobre el PSUR del subcitrate potásico de bismuto / metronidazol / tetraciclina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Con base a los datos disponibles de la literatura médica sobre el síndrome cerebelar, así como a los reportes espontáneos que incluyen algunos casos una estrecha relación temporal y pruebas de reto positivas, el Estado Miembro Líder considera que es por lo menos razonablemente posible la relación entre el subcitrate potásico de bismuto, metronidazol y clorhidrato de tetraciclina y el síndrome cerebelar. El Estado Miembro Líder concluyó que la información del producto sobre los medicamentos que contienen subcitrate potásico de bismuto, metronidazol, tetraciclina y clorhidrato de tetraciclina, debe ser corregida de manera concordante.

Habiendo revisado la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y las bases para la recomendación.

Bases para la modificación en términos de las autorizaciones de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas de la combinación de subcitrate potásico de bismuto / metronidazol / tetraciclina, la opinión del CMDh sobre el balance de riesgo-beneficio de los medicamentos que contienen subcitrate potásico de bismuto / metronidazol / tetraciclina no se modifica, sujeto a los cambios propuestos a la información del producto.

El CMDh recomienda que los términos de las autorizaciones de comercialización deben ser modificadas.

ANEXO II

**Modificaciones a la información del producto de los medicamentos
autorizados a nivel 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 características del producto

- Sección 4.8

b. Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguiente reacción adversa debe ser añadida bajo el SOC en la sección de Trastornos del SNC con una frecuencia de "No conocida"~~Se desconoce~~:

PT **Síndrome cerebelar**

c. Descripción de la reacción adversa seleccionada

El síndrome cerebelar (consistente en ataxia, disartria, alteración de la marcha, nistagmos y temblor), el cual puede desaparecer al suspender el medicamento, ha sido observado en pacientes que reciben Pylera.

~~Prospecto Información del Empaque~~

Sección 4 Posibles efectos secundarios

Se desconocen (no pueden ser calculados a partir de los datos disponibles)

Trastorno neurológico llamado síndrome cerebelar, el cual incluye síntomas que pueden consistir en dificultades para coordinar los movimientos, el lenguaje y/o la marcha, así como movimiento involuntarios de los ojos y temblor. Puede desaparecer al suspender el tratamiento.

ANEXO III

Línea de tiempo para la implementación de esta recomendación

Línea de tiempo para la implementación de esta recomendación

Obtención de la opinión del CMDh	Enero 30, 2025 – Reunión del CMDh
Envío de las traducciones de los anexos a la recomendación, a las Autoridades Nacionales Competentes:	Marzo 16, 2025
Implementación de la recomendación de los Estados Miembro (sometimiento y variación por el Titular de la Autorización de Comercialización):	Mayo 15, 2025