

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones
de las autorizaciones 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 bupropión, las conclusiones científicas son las siguientes:

Tras una revisión acumulada de los casos de hiponatremia, derivados de ensayos clínicos, bibliografía publicada y datos de notificación espontánea, el PRAC, concluyó que el riesgo de sufrir hiponatremia se considera un riesgo identificado en 12 casos, de los cuales cinco de ellos tuvieron reexposición positiva y siete casos una retirada positiva. El Comité acordó que las modificaciones en la sección 4.8 Reacciones Adversas de la Ficha Técnica o del Resumen de Características de Producto (SmPC) para incluir hiponatremia como una posible reacción adversa, con frecuencia '*No conocida*', estaban justificadas.

Por tanto, en vista de los datos presentados en el IPS revisado, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen bupropión estaban justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la Autorización(es) de Comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para bupropión, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen bupropión 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 bupropión 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para los medicamentos autorizados 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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

La siguiente reacción adversa(s) debe ser añadida en el Sistema de Clasificación de Órganos "Trastornos del metabolismo y de la nutrición", con una frecuencia **"No conocida"**:

Hiponatremia

Prospecto

Posibles efectos adversos

La siguiente reacción adversa debe ser añadida con una frecuencia: **"No conocida"**:

Disminución de sodio en sangre (hiponatremia)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación del este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre 2016
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/10/2016
Implementación del dictamen por parte de los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/12/2016