

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 bupropión, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el síndrome de Brugada procedentes de notificaciones espontáneas, incluyendo 2 casos con una retirada positiva y un tiempo de aparición plausible, y en vista de un mecanismo de acción plausible descrito en la literatura, el PRAC considera que bupropión puede desenmascarar el síndrome de Brugada. Por lo tanto, se debe advertir a los médicos para que sean cautelosos con los pacientes con historial familiar de parada cardíaca o muerte súbita.

Los pacientes también tienen que ser informados adecuadamente sobre este tema en el prospecto. El PRAC concluyó que la información de producto de los medicamentos que contienen bupropión debe ser modificada.

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 bupropión, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) 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 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 4.4

Se tiene que añadir la siguiente advertencia:

Síndrome de Brugada

Bupropión puede desenmascarar el síndrome de Brugada, una enfermedad hereditaria rara de los canales de sodio cardiacos con cambios característicos en el ECG (bloqueo de rama derecha y elevación del segmento ST en las derivaciones precordiales derechas), que puede conducir a una parada cardíaca o muerte súbita. Se recomienda precaución en pacientes con síndrome de Brugada o antecedentes familiares de parada cardíaca o muerte súbita.

Prospecto

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre comercial]

[...]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar [nombre comercial]:

Síndrome de Brugada

- si tiene una afección denominada síndrome de Brugada (un síndrome hereditario raro que afecta al ritmo cardíaco) o si se ha producido una parada cardíaca o muerte súbita en su familia.

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 septiembre 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30/10/2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29/12/2022