

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 cetirizina/pseudoefedrina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Sobre la base de los casos identificados en la literatura científica con los monocomponentes cetirizina y pseudoefedrina por separado, se considera posible una relación causal entre la combinación de cetirizina/pseudoefedrina y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PGA). Aunque los casos existentes de shock anafiláctico asociado a cetirizina/pseudoefedrina presentan factores de confusión o están mal documentados, no se pudo descartar una relación causal entre la combinación de cetirizina/pseudoefedrina y el acontecimiento, que figura además en la lista de acontecimientos adversos de cetirizina. A partir de los casos posteriores a la comercialización notificados hasta el momento, se estableció una relación causal positiva entre la combinación de cetirizina/pseudoefedrina y los siguientes acontecimientos: disnea y trastornos oculares, como trastorno de la acomodación visual, visión borrosa, midriasis, dolor ocular, deterioro visual y fotofobia. Además, teniendo en cuenta los casos acumulados notificados, se estableció una relación temporal entre la combinación de cetirizina/pseudoefedrina y la disfunción eréctil tras demostrarse resultados positivos en la retirada/reexposición en pacientes con factores de riesgo conocidos. El PRAC consideró, por tanto, que la sección 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de cetirizina/pseudoefedrina debía incluir las reacciones adversas: shock anafiláctico, disnea, trastornos oculares y disfunción eréctil. El prospecto se actualiza en consecuencia.

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 cetirizina/pseudoefedrina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cetirizina/pseudoefedrina 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 cetirizina/pseudoefedrina 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 y los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización tengan en cuenta de este dictamen.

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 4.8 Reacciones adversas

[Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el sistema de clasificación de órganos «Trastornos oculares», con frecuencia «no conocida»]

Trastorno de la acomodación visual, visión borrosa, midriasis, dolor ocular, deterioro visual, fotofobia

[Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el sistema de clasificación de órganos «Trastornos del aparato reproductor y de la mama», con frecuencia «no conocida»]

Disfunción eréctil

[Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el sistema de clasificación de órganos «Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos», con frecuencia «no conocida»]

Disnea

[Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el sistema de clasificación de órganos «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con frecuencia «no conocida»]

Pustulosis exantemática generalizada aguda

[Se debe añadir la frase subrayada de la reacción adversa en el texto siguiente]

Trastornos del sistema inmunológico: raros: reacciones de hipersensibilidad **(incluido shock anafiláctico)**

[...]

Prospecto

- Sección 4 Posibles efectos adversos

[Se deben añadir las siguientes reacciones adversas con frecuencia no conocida]

- **Reacciones cutáneas graves caracterizadas por fiebre y numerosas pústulas superficiales pequeñas, aparecidas en zonas extensas de enrojecimiento**

- **Dificultad para respirar (disnea)**

- **Trastorno de la acomodación visual (trastorno ocular), visión borrosa, dilatación anormal de las pupilas, dolor ocular, deterioro visual, intolerancia anormal a la percepción visual de la luz.**

- **Disfunción eréctil**

[Se debe añadir la frase subrayada de la reacción adversa en el texto siguiente]

Reacciones adversas raras: [...] reacciones de hipersensibilidad **(incluido shock anafiláctico)**

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 mayo de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	1 de julio de 2017
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la modificación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30 de agosto de 2017