

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 ebastina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en las tasas de causalidad positiva de los casos notificados de la señal “aumento de peso/aumento del apetito” en asociación con ebastina, junto con los datos teóricos y publicados que respaldan la influencia de los antihistamínicos dirigidos al receptor H1 en el aumento de peso y la estimulación del apetito, el PRAC considera que la reacción adversa “aumento del apetito” y “aumento de peso” se debe incluir en la sección 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto en la categoría de frecuencia no conocida. El prospecto se ha actualizado 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 ebastina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ebastina 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 ebastina 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 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa bajo la clasificación por órganos y sistemas “Trastornos del metabolismo y de la nutrición” con “frecuencia no conocida”:

Aumento del apetito

Debe añadirse la siguiente reacción adversa bajo la clasificación por órganos y sistemas “Exploraciones complementarias” con “frecuencia no conocida”:

Aumento de peso

Prospecto

Sección 4: Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- [...]

• aumento de peso

• aumento del apetito

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 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	16/03/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	15/05/2019