

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 epinastina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Con base en la experiencia poscomercialización, el PRAC se mostró de acuerdo con el análisis del TAC en el que no se puede excluir una relación causal entre epinastina y la reacción de hipersensibilidad, incluidos síntomas o signos de alergia ocular y reacciones alérgicas extraoculares, que incluyen angioedema, erupción cutánea y enrojecimiento, así como hinchazón ocular y/o edema palpebral, por lo tanto, está de acuerdo en que se añadan como nuevas reacciones adversas a medicamentos en la Sección 4.8 de la ficha técnica, con la frecuencia «no conocida». 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 epinastina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) epinastina 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 epinastina 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

4.8 Reacciones adversas

~~*Aumento de la secreción lacrimal y dolor ocular han sido identificados tras la comercialización de Relestat en la práctica clínica.~~

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante el uso de poscomercialización de epinastina en la práctica clínica:

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	<u>Reacción de hipersensibilidad, incluidos síntomas o signos de alergia ocular y reacciones alérgicas extraoculares, que incluyen angioedema, erupción cutánea y enrojecimiento</u>
Trastornos oculares	Desconocida	Aumento de la secreción lacrimal, dolor ocular, <u>hinchazón ocular, edema palpebral</u>

Prospecto

1. Posibles efectos adversos

Si se produce alguna de estas situaciones, deje de utilizar NOMBRE COMERCIAL y contacte con su médico de inmediato o vaya al hospital más cercano:

- asma (una enfermedad alérgica que afecta a los pulmones y provoca dificultades para respirar)
- **si experimenta síntomas de angioedema (hinchazón de la cara, la lengua o la garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultad para respirar)**

Los siguientes efectos adversos también pueden aparecer:

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Sensación de escozor o irritación del ojo (normalmente leve)

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Efectos adversos generales:

- Dolor de cabeza
- Hinchazón e irritación nasal, que puede causar goteo o congestión nasal, estornudos
- Sabor inusual en la boca

Efectos adversos que afectan al ojo:

- enrojecimiento de los ojos
- sequedad de los ojos
- picor de los ojos
- dificultad para ver con claridad
- secreción ocular

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Algunos pacientes también han notificado los siguientes efectos adversos:

- aumento en la secreción lacrimal
- dolor en el ojo
- **reacción alérgica que afecta a los ojos**
- **hinchazón de los ojos**
- **hinchazón de los párpados**
- **erupción cutánea y enrojecimiento**

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 junio de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11/08/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/10/2018