

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 fenspirida, las conclusiones científicas son las siguientes:

Con base en el examen de los datos acumulados de notificaciones espontáneas poscomercialización, el PRAC considera que no se puede excluir una relación causal entre las reacciones adversas al medicamento «disgeusia», «cefalea», «disnea» y «presión arterial elevada» y el principio activo “fenspirida”. Por lo tanto, se recomienda actualizar el apartado 4.8 del SmPC con el fin de añadir estas reacciones con la frecuencia de «frecuencia no conocida». El prospecto se actualiza en consencuencia.

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 fenspirida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) fenspirida no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar las autorización/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 fenspirida 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/titulares 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

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC (por sus siglas en inglés) trastornos gastrointestinales con una frecuencia de **frecuencia no conocida: Disgeusia**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC trastornos del sistema nervioso con una frecuencia de **frecuencia no conocida: Cefalea**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos con una frecuencia de **frecuencia no conocida: Disnea**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC trastornos vasculares con una frecuencia de **frecuencia no conocida: Presión arterial elevada**.

Prospecto

- Sección 4
 - **Trastornos del gusto**
 - **Cefalea**
 - **Presión arterial elevada**
 - **Dificultad para respirar**

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 noviembre de 2018
Transmisión a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/12/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27/02/2019