

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 gabapentina, las conclusiones científicas son las siguientes:

El PRAC revisó los datos de seguridad poscomercialización disponibles, en relación a la reacción adversa agitación. El PRAC concluyó que está demostrada una asociación causal, teniendo en cuenta que se pudo demostrar una relación temporal, entre el inicio del tratamiento con gabapentina y la aparición de la agitación, positiva para la retirada y la reexposición. Por tanto, el término se ha incluido en la sección 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto. El PRAC, también, revisó la bibliografía médica y los datos de seguridad poscomercialización en relación a las señales de anafilaxia. Basandonos en esta revisión, se incluyó información sobre anafilaxia en las secciones 4.4 y 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto. El prospecto se ha actualizado en consecuencia.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen gabapentina estaban justificados.

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 gabapentina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) gabapentina 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 gabapentina 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

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

Anafilaxia

Gabapentina puede producir anafilaxia. Los signos y síntomas en los casos notificados incluyen dificultad para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua, e hipotensión que requieren tratamiento urgente. Se debe indicar a los pacientes que interrumpan el tratamiento con gabapentina y busquen atención médica inmediata, en caso de experimentar signos o síntomas de anafilaxia.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en Trastornos del sistema inmunológico, del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una frecuencia “no conocida”: **anafilaxia**.

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos psiquiátricos con una frecuencia “poco frecuente”: **agitación**.

Prospecto

Sección 4 del prospecto:

Frecuencia no conocida: anafilaxia (reacción alérgica grave, potencialmente mortal, que incluye dificultad para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua, e hipotensión que requieren tratamiento urgente)

Poco frecuente: agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito)

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 octubre 2016
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26/11/2016
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	25/01/2017