

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 cloruro de hidroxizina/pamoato de hidroxizina y todas las combinaciones fijas, hidroxizina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el aumento de peso a partir de informes espontáneos, que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal, y teniendo en cuenta la asociación ya establecida de este evento adverso con el compuesto principal cetirizina (la hidroxizina se metaboliza en cetirizina), el PRAC considera que una relación causal entre los productos que contienen hidroxizina y el *aumento de peso* es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos con hidroxizina debe modificarse 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 cloruro de hidroxizina/pamoato de hidroxizina y todas las combinaciones fijas, hidroxizina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cloruro de hidroxizina/pamoato de hidroxizina y todas las combinaciones fijas, hidroxizina 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 cloruro de hidroxizina/pamoato de hidroxizina y todas las combinaciones fijas, hidroxizina 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

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección Exploraciones complementarias del SOC con una frecuencia no conocida:

- **Aumento de peso**

Prospecto

Sección 4

Dentro de los efectos adversos se debe añadir la siguiente mención con una frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- **Aumento de peso**

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 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	08 de agosto de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	07 de octubre de 2021