

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 lactulosa, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre las reacciones de hipersensibilidad en informes espontáneos, incluidos algunos casos con una relación temporal cercana o una prueba de retirada o de reexposición positiva, el PRAC considera que la relación causal entre la lactulosa y reacciones de hipersensibilidad, erupción, prurito y urticaria son, al menos, una posibilidad razonable.

El PRAC concluyó que la información de producto de los productos que contienen lactulosa debe corregirse 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 lactulosa, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) lactulosa 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 lactulosa 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 deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC Trastornos del sistema inmunitario con una frecuencia no conocida:

reacciones de hipersensibilidad

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia no conocida:

sarpullido, prurito, urticaria

Prospecto

- Sección 4: Posibles efectos adversos

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

reacciones alérgicas, erupción, prurito, urticaria

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 01/2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13/03/2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12/05/2022