

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 linezolid, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre hipoglucemia en ensayos clínicos, publicaciones y notificaciones espontáneas, que incluyen, en algunos casos, pruebas positivas de retirada y/o de reexposición, y en vista de un posible mecanismo de acción, el PRAC considera que una relación causal entre linezolid e hipoglucemia es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC ha concluido que la información del producto de los productos que contienen linezolid debe modificarse en consecuencia.

En vista de los datos disponibles sobre lengua negra y pilosa en publicaciones y notificaciones espontáneas, que incluyen, en algunos casos, pruebas positivas de retirada y/o de reexposición, y en vista de un posible mecanismo de acción, el PRAC considera que una relación causal entre linezolid y lengua negra y pilosa es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC ha concluido que la información del producto de los productos que contienen linezolid debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para linezolid, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) linezolid no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC “Trastornos del metabolismo y de la nutrición” con una frecuencia de “Poco frecuentes”:

Hipoglucemia

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC “Trastornos gastrointestinales” con una frecuencia de “Raras”:

Lengua negra y pilosa

Prospecto

- Sección 4

La sección 4 debe modificarse como sigue:

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

...

- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- **Hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre)**
- Fallo renal

...

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

• ...

- **Cambio del color de la superficie de la lengua a negro, con apariencia pilosa**

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 diciembre 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25 de enero de 2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26 de marzo de 2026