

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 la loperamida, loperamida/simeticona, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en la revisión de la bibliografía y en las notificaciones espontáneas, el PRAC consideró que no puede descartarse una relación causal entre la prolongación del complejo QRS y la loperamida, loperamida/simeticona, por lo que recomienda añadirla a las secciones 4.4 y 4.9 de la ficha técnica dentro de los episodios cardíacos.

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 la loperamida, loperamida/simeticona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) loperamida, loperamida/simeticona 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 loperamida, loperamida/simeticona 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 4.4

Se debe modificar una advertencia en los siguientes términos:

Se han notificado episodios cardíacos, como prolongación del intervalo QT **y del complejo QRS** y *torsades de pointes*, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal (ver sección 4.9). Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.

- Sección 4.9

Se debe modificar una advertencia en los siguientes términos:

Se han observado episodios cardíacos, como prolongación del intervalo QT **y del complejo QRS**, *torsades de pointes*, otras arritmias ventriculares graves, parada cardíaca y síncope, en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida ~~HCl~~ (ver sección 4.4). Se han notificado también casos mortales.

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 enero de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	16 de marzo de 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	15 de mayo de 2019