

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:

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización

A la vista de los datos disponibles sobre pancreatitis aguda procedentes de la literatura científica, de los informes espontáneos de casos (incluidos 9 informes positivos de casos de retirada y 1 de reexposición) y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal entre la loperamida y la loperamida/simeticona y la pancreatitis aguda. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen loperamida y loperamida/simeticona 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 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 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos gastrointestinales», con frecuencia «no conocida»:

pancreatitis aguda

Prospecto

- Sección 4:

Solicite ayuda médica de inmediato:

(...)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dolor abdominal superior, dolor abdominal que se irradia hacia la espalda, sensibilidad al tocar el abdomen, fiebre, pulso rápido, náuseas, vómitos, que pueden ser síntomas de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

Si presenta alguno de estos síntomas, deje de usar el medicamento y obtenga ayuda médica de inmediato.

(...)

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 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14 de marzo de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12 de mayo de 2022