

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 manidipino, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en los datos acumulados, el PRAC considera que no se puede excluir una relación causal entre la reacción adversa "mialgia" y manidipino y recomienda, por lo tanto, que se añada "mialgia" a la sección 4.8 del Resumen de las características del producto con la frecuencia "no conocida".

Además, basándose en los datos acumulados de notificación espontánea, así como en los datos de la bibliografía, que se ven respaldados por el mecanismo de acción, el PRAC considera que es probable una relación causal entre manidipino y "ginecomastia" y, por lo tanto, esta reacción adversa se debe añadir a la sección 4.8 del Resumen de las características del producto con la frecuencia "no conocida".

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 manidipino, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) manidipino 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 manidipino 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 correspondientes 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

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas bajo:

- Clasificación por órganos y sistemas "Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo":
mialgia con una frecuencia **no conocida**
- Clasificación por órganos y sistemas "Trastornos del aparato reproductor y de la mama":
ginecomastia con una frecuencia **no conocida**.

Prospecto

Frecuencia no conocida:

Dolor muscular

Hinchazón de la mama con o sin dolor en los hombres (ginecomastia)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh del 27 de febrero de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 de abril de 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12 de junio de 2019

APÉNDICE I

Informe de Evaluación del PRAC sobre los IPS