

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 meloxicam, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el riesgo de exantema fijo medicamentoso (EFM) procedentes de notificaciones espontáneas y de la bibliografía científica, que incluyen casos con una reexposición positiva o alergia confirmada a meloxicam, se considera que una relación causal entre meloxicam y el EFM es al menos una posibilidad razonable. La información de los productos que contienen meloxicam se debe modificar 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 el meloxicam, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) meloxicam 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 meloxicam 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

Reacciones cutáneas

[...]

Se han notificado casos de exantema fijo medicamentoso (EFM) con meloxicam.

No se debe reintroducir meloxicam en pacientes con antecedentes de EFM relacionado con meloxicam. Se puede producir una posible sensibilidad cruzada con otros oxicámicos.

Sección 4.8

Grupo "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" de la clasificación por órganos y sistemas, "frecuencia no conocida":

exantema fijo medicamentoso (ver sección 4.4)

Prospecto

Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <medicamento>:

• Si ha experimentado alguna vez un exantema fijo medicamentoso (placas redondeadas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel que suelen reaparecer en el mismo sitio, formación de ampollas, urticaria y picazón) después de tomar meloxicam u otros oxicámicos (p. ej., piroxicam).

Sección 4 (Posibles efectos adversos)

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

- Una reacción alérgica cutánea característica conocida como exantema fijo medicamentoso, que suele reaparecer en el mismo sitio en caso de reexposición al medicamento y que puede aparecer como placas redondeadas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel, formación de ampollas (urticaria) y picazón.

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 marzo de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12 de mayo de 2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	13 de julio de 2023