

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 {nombre del principio(s) activo(s) según la lista de referencia europea (lista EURD)}, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre hipertensión intracraneal benigna procedentes de la bibliografía y de informes espontáneos, incluida, en algunos casos, una estrecha relación temporal, una retirada y/o una reexposición positivas, el PRAC considera que una relación causal entre la mesalazina y la hipertensión intracraneal benigna es al menos una posibilidad razonable. El PRAC ha llegado a la conclusión de que la información sobre los productos que contienen mesalazina debe modificarse en consecuencia. Esta recomendación sólo es válida para los Titulares de Autorización de comercialización que no dispongan ya de información similar o más estricta incluida en la información del producto.

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 {principio(s) activo(s) según la lista EURD}, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n){el/los principio(s) activo(s) según la lista EURD} 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

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Debe añadirse una advertencia como sigue

Hipertensión intracraneal idiopática

Se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebral) en pacientes que reciben mesalazina. Debe advertirse a los pacientes de los signos y síntomas de hipertensión intracraneal idiopática, incluyendo dolor de cabeza intenso o recurrente, alteraciones visuales o acúfenos. Si se produce hipertensión intracraneal idiopática, debe considerarse la interrupción del tratamiento con mesalazina.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el SOC Trastornos del sistema nervioso con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hipertensión intracraneal idiopática (ver sección 4.4)

Prospecto

Sección 2: Advertencias y precauciones

Consulte a su médico:

- **Si experimenta dolor de cabeza fuerte o recurrente, alteraciones de la visión o pitidos o zumbidos en los oídos contacte inmediatamente con su médico.**

4. Posibles efectos adversos

Efectos secundarios graves:

Informe inmediatamente a su médico

[No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)].

- **Si experimenta dolor de cabeza fuerte o recurrente, alteraciones de la visión o pitidos o zumbidos en los oídos. Estos podrían ser síntomas de un aumento de la presión dentro de su cráneo (hipertensión intracraneal idiopática).**

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 octubre 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	02 diciembre 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30 enero 2025