

**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 metilfenidato, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre epistaxis en notificaciones espontáneas, incluyendo una relación temporal estrecha, retirada y reexposición positiva, y un mecanismo plausible, el PRAC consideró que una relación causal entre metilfenidato y epistaxis es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de los productos que contiene metilfenidato 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 metilfenidato, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) metilfenidato 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 metilfenidato 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**

Se debe incluir la siguiente reacción adversa bajo el SOC “*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*” con una frecuencia de **“No conocida”**:

### **Epistaxis**

#### **Prospecto**

- Sección 4. Posibles efectos adversos

*Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor informe a su médico o farmacéutico:*

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

...

### **Sangrado de nariz**

...

**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 junio de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	7 de agosto de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	6 de octubre de 2022