

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 metoclopramida, las conclusiones científicas son las siguientes:

En base a los datos disponibles, las reacciones observadas de alteraciones visuales y, en particular, la crisis oculógira se consideran manifestaciones clínicas importantes de las reacciones adversas enumeradas como las reacciones extrapiramidales y la distonía. En la base de datos de EudraVigilance hay 478 casos de sospechas de reacciones adversas (ICSRs, por sus siglas en inglés) de crisis oculógira para metoclopramida (datos no verificados para duplicados). En algunas fichas técnicas de la UE, se enumeran la crisis oculógira y las alteraciones visuales, sin embargo, en la mayoría de las fichas técnicas de la UE, las alteraciones visuales y la crisis oculógira no se mencionan en la sección 4.8. Como las alteraciones visuales y la crisis oculógira son manifestaciones clínicas importantes de distonía que podrían confundirse con otras enfermedades como la epilepsia o la encefalitis, el Estado Miembro Líder (LMS, por sus siglas en inglés) considera que estas reacciones se deben incluir en la información del producto como ejemplos de manifestaciones clínicas de distonía para garantizar que los médicos y los pacientes estén alertas a la posibilidad de que estas reacciones puedan afectar a los ojos.

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

Actualización de la sección 4.8 de la ficha técnica para añadir alteraciones visuales y crisis oculógira con una frecuencia poco frecuentes. El prospecto se actualiza en consecuencia.

Se recomiendan los siguientes cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen el principio activo metoclopramida (nuevo texto **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en “Trastornos del sistema nervioso” según el SOC con una frecuencia Poco frecuentes: Distonía **(incluidas alteraciones visuales y crisis oculógira)**

Prospecto

Sección 4:

Poco frecuentes: alteraciones visuales y desviación involuntaria del globo ocular

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 Julio 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	08 Septiembre 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	07 Noviembre 2019