

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 nicotina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles de la literatura sobre la fibrilación auricular, incluyendo en 4 casos una relación temporal cercana, una respuesta positiva a la finalización del tratamiento y/o a la reintroducción, y considerando un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro Líder del PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre la nicotina oral y la fibrilación auricular. El Estado Miembro Líder del PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen nicotina (orales y oromucosas) debe modificarse en consecuencia.

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 nicotina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen nicotina 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
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Solo para formulaciones orales y oromucosas

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- **Sección 4.8**

Si la "fibrilación auricular" ya está incluida en la sección 4.8 con otra frecuencia, la frecuencia existente debe mantenerse.

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo el SOC de trastornos cardíacos con una frecuencia no conocida:

Fibrilación auricular

Prospecto

La siguiente reacción adversa debe añadirse si la información sobre la reacción adversa no está ya disponible. En caso de que exista información sobre fibrilación auricular, esta debe permanecer.

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

Desconocida (la frecuencia no es conocida):

- Un latido del corazón rápido e irregular (Fibrilación auricular)

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 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	07 septiembre 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	06 noviembre 2025