

## **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 omeprazol, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre nefrotoxicidad procedentes de la bibliografía y de informes espontáneos, el Estado miembro principal considera que una relación causal entre el omeprazol y la nefritis tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal) es al menos una posibilidad razonable. El Estado miembro principal concluyó que la información sobre el producto de los productos que contienen omeprazol debía modificarse 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 omeprazol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) omeprazol 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 omeprazol 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

Debe añadirse una advertencia como la siguiente:

##### **Deterioro renal**

**Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que tomaban omeprazol y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con omeprazol (ver sección 4.8). La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar a insuficiencia renal.**

**El omeprazol debe suspenderse en caso de sospecha de NTI, y debe iniciarse rápidamente el tratamiento adecuado.**

- Sección 4.8

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse o modificarse bajo el SOC Trastornos renales y urinarios con una frecuencia de «raro»:

Nefritis **tubulo**intersticial (con posible progresión a insuficiencia renal)

#### **Prospecto**

- Sección 2

En la subsección «Advertencias y precauciones» debe añadirse lo siguiente:

**Al tomar omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de dichos signos al médico que le trate.**

**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 diciembre de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30 de enero de 2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30 de marzo de 2023