

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la autorización/las autorizaciones 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 paroxetina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la leucopenia procedentes de los ensayo(s) clínico(s), la literatura, las notificaciones espontáneas y de la respuesta positiva a la retirada y/o reexposición, el Estado miembro de referencia considera que hay, al menos, una posibilidad razonable de una relación causal entre la paroxetina y la leucopenia. El PRAC concluyó que, en consecuencia, la información del producto de los medicamentos que contienen paroxetina debe modificarse.

Tras la revisión de la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y con los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la autorización/las autorizaciones de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la paroxetina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) paroxetina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda modificar las condiciones de la autorización/las autorizaciones 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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse a trastornos de la sangre y del sistema linfático en la clasificación por órganos y sistemas con una frecuencia de “poco frecuentes”:

Leucopenia

Prospecto

- Sección 4 del prospecto:

Otras posibles reacciones adversas durante el tratamiento

Poco frecuentes

Disminución del recuento de glóbulos blancos

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 septiembre de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/10/2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/12/2023