

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 fenilpropanolamina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre palpitaciones en notificaciones espontáneas, incluidos algunos casos con una relación temporal cercana o pruebas de retirada o reexposición positivas, y en vista de un posible mecanismo de acción, el PRAC considera que una relación causal entre la fenilpropanolamina y las palpitaciones es, al menos, una posibilidad razonable. Por tanto, el PRAC concluyó que la información de producto de los medicamentos que contienen fenilpropanolamina debe corregirse 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 fenilpropanolamina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) fenilpropanolamina 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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos cardiacos con la frecuencia "no conocida":

Trastornos cardiacos

No conocida: **palpitaciones**

Prospecto

- Sección 4

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

latido fuerte que puede ser rápido o irregular (palpitaciones)

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 enero 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	16/03/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	15/05/2025