

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 pipamperona, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre “aumento de peso” y “aumento de apetito” procedentes de notificaciones espontáneas, incluidos cuatro casos con una prueba de retirada positiva, y a la vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre pipamperona y “aumento de peso” y el “aumento de apetito” es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen pipamperona se debe modificar 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 la pipamperona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) pipamperona 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 Reacciones adversas

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el grupo SOC “Trastornos del metabolismo y de la nutrición” con una frecuencia de “frecuencia no conocida”:

Aumento de peso

Aumento de apetito

Prospecto

Sección 4. Posibles efectos adversos

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

Aumento de peso, aumento de apetito

A la vista de los datos disponibles procedentes de las publicaciones científicas, el PRAC considera que una relación causal entre pipamperona y riesgos de uso a largo plazo en la población pediátrica es al menos una posibilidad razonable. Por consiguiente, el PRAC concluyó que la información del producto (IP) de los medicamentos que contienen pipamperona autorizados para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debe modificarse. Los TAC deben adaptar el texto siguiente a sus medicamentos individuales, teniendo en cuenta el texto ya implementado en sus IP nacionales, según proceda. Si el texto existente de una IP es más estricto, debe conservarse.

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe añadir la siguiente advertencia:

~~Niños y adolescentes menores de 18 años~~ **Población pediátrica**

La respuesta clínica y la necesidad de continuar el tratamiento se deben evaluar de nuevo poco después de iniciar el tratamiento. En los pacientes que requieran tratamiento más allá de la fase aguda, se deben evaluar continuamente los beneficios y los riesgos y se debe revisar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento.

Prospecto

Sección 3. Cómo tomar/usar X

Uso en niños y adolescentes

Poco después de iniciar el tratamiento, el médico de su hijo comprobará si pipamperona está funcionando suficientemente bien y si su hijo sigue necesiéndola. Si es necesario continuar el tratamiento, el médico de su hijo comprobará periódicamente si pipamperona sigue siendo útil y si sigue siendo necesaria.

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 junio 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10/08/2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	09/10/2026

APÉNDICE I

Informe de Evaluación del PRAC sobre los IPS