

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 prednisona, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre la parálisis periódica tirotóxica en la literatura médica, que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal y una respuesta positiva a la retirada del medicamento, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre la prednisona y la parálisis periódica tirotóxica en pacientes con hipertiroidismo subyacente es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen prednisona 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 prednisona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) prednisona 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 4.4

Debe añadirse una advertencia como sigue:

Puede producirse parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipocalcemia inducida por prednisona. Debe sospecharse PPT en los pacientes tratados con prednisona que presenten signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo.

Si se sospecha PPT, deben controlarse inmediatamente los niveles de potasio en sangre y gestionarse adecuadamente para garantizar el restablecimiento de los niveles normales de potasio en sangre.

Prospecto

- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [denominación de fantasía]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar [denominación de fantasía]

[...]

- **Si tiene la glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo)**

[...]

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta debilidad muscular, dolores musculares, calambres y rigidez muscular mientras utiliza prednisona. Pueden ser síntomas de una enfermedad llamada parálisis periódica tirotóxica, que puede aparecer en pacientes con la glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo) tratados con prednisona. Es posible que necesite tratamiento adicional para aliviar esta afección.

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 octubre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	01/12/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29/01/2026