

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

En vista de los datos disponibles sobre la asociación entre alopecia, hiperhidrosis y trombocitopenia con el uso de sotalol, en los que se incluyen casos con una estrecha relación temporal, y dado que estas reacciones adversas son efectos de clase de los betabloqueantes, el Estado Miembro de Referencia considera posible una asociación causal entre sotalol y alopecia, hiperhidrosis y trombocitopenia..

Se ha actualizado la sección 4.8. del RCP para añadir alopecia, hiperhidrosis y trombocitopenia como reacciones adversas con una frecuencia no conocida. El prospecto se ha actualizado 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 sotalol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del/de los medicamento(s) que contiene(n) sotalol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la(s) autorización(es) 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 sotalol 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 correspondientes, 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~~)

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” con una frecuencia “no conocida”:

- **Alopecia**
- **Hiperhidrosis**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC “Trastornos de la sangre y del sistema linfático” con una frecuencia “no conocida”:

- **Trombocitopenia**

#### **Prospecto**

- Sección 4

Otros efectos adversos

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

- **Pérdida de pelo**
- **Sudoración excesiva**
- **Niveles anormalmente bajos de trombocitos en sangre, también llamados plaquetas.**

**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 abril de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14 de junio de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	13 de agosto de 2020