

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 ácido valproico, valproato sódico, valproato pivoxilo, valproato semisódico, valpromida, valproato bismuto, valproato cálcico y valproato magnésico, las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de estudios identificados, casos espontáneos, casos obtenidos de bibliografía y ensayos clínicos, se han notificado casos de pacientes con diplopía después del tratamiento con valproato. Por lo tanto, el TAC propuso modificar la información del producto (IP) para incluir esta reacción adversa (RAM) y el PRAC respaldó esta propuesta. El PRAC considera que "diplopía" se debe reflejar en la sección 4.8 de la Ficha Técnica con frecuencia de 'raras' con base en los datos combinados del ensayo recogido en la Información del producto de los Estados Unidos y los 9 ensayos pertinentes.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para ácido valproico, valproato sódico, valproato pivoxilo, valproato semisódico, valpromida, valproato bismuto, valproato cálcico y valproato magnésico, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene ácido valproico, valproato sódico, valproato pivoxilo, valproato semisódico, valpromida, valproato bismuto, valproato cálcico y valproato magnésico no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se deben modificar la autorización/las autorizaciones 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 ácido valproico, valproato sódico, valproato pivoxilo, valproato semisódico, valpromida, valproato bismuto, valproato cálcico y valproato magnésico, 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 concernidos 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) medicamentos autorizados 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 – Efectos adversos

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC (por sus siglas en inglés) ‘trastornos del sistema nervioso’ con una frecuencia de ‘raras’:

Diplopía

Prospecto

- Section 4 – Posibles efectos adversos

La siguiente reacción adversa se debe incluir con una frecuencia de ‘raras’:

Doble vision

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 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03/11/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	02/01/2019