

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 venlafaxina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en publicaciones sobre la sobredosis de venlafaxina, se ha detectado riesgo de hipoglucemía en relación con la sobredosis y debería añadirse a los síntomas de sobredosis para informar al respecto a los profesionales sanitarios. El Estado miembro principal del PRAC considera que la información de los productos que contengan venlafaxina debe actualizarse 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 venlafaxina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) venlafaxina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) 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 venlafaxina 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 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 ~~taehado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.9

En la experiencia poscomercialización, se comunicaron casos de sobredosis de venlafaxina, en su mayoría, en combinación con otros medicamentos y/o alcohol, *incluidos casos con desenlace mortal*. Los acontecimientos notificados más frecuentemente por sobredosis incluyen taquicardia, cambios en el nivel de conciencia (que oscila desde somnolencia hasta coma), midriasis, convulsiones y vómitos. Otros acontecimientos incluyen alteraciones electrocardiográficas (por ejemplo, prolongación del intervalo QT, bloqueo de rama, prolongación de QRS [ver sección 5.1]), taquicardia ventricular, bradicardia, hipotensión, **hipoglucemia**, vértigo y muerte. En adultos, pueden producirse síntomas de intoxicación grave tras la ingesta de aproximadamente 3 g de venlafaxina.

Prospecto

En cuanto a las actualizaciones de la sección 4.9 de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, el prospecto no se ve afectado.

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 diciembre de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28/01/2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/03/2024