

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 verapamilo, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles acerca de las interacciones medicamentosas entre verapamilo y metformina en publicaciones y notificaciones espontáneas y en vista de un posible mecanismo de acción, el PRAC considera que la relación causal entre el verapamilo y la reducción del efecto hipoglucémico de metformina presenta al menos, una posibilidad razonable.

En vista de los datos disponibles acerca del riesgo de síndrome de dificultad respiratoria aguda en publicaciones y notificaciones espontáneas, y en vista de un posible mecanismo de acción, el PRAC considera que la relación causal entre la sobredosis de verapamilo y el síndrome de dificultad respiratoria aguda presenta, al menos, una posibilidad razonable.

La conclusión del PRAC es que la información del producto de los productos que contengan verapamilo 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 verapamilo, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) verapamilo 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 verapamilo 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 ~~tachado atravesado con barra~~>

<Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto>

- Sección 4.5

Se deben añadir las interacciones como sigue:

La administración concomitante de verapamilo con metformina puede reducir la eficacia de metformina.

- Sección 4.9

Síndrome de dificultad respiratoria aguda debe añadirse a las otras manifestaciones clínicas de la sobredosis de verapamilo.

<Prospecto>

- Sección 2

Otros medicamentos y verapamilo

<Informe a su <médico> <o> <farmacéutico> si está <tomando> <utilizando>, ha <tomado> <utilizado> recientemente o pudiera tener que <tomar> <utilizar> cualquier otro medicamento.>

Verapamilo puede reducir el efecto hipoglucemiante de metformina.

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 10/2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/11/2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	20/01/2021