

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 xilometazolina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el riesgo de notificaciones espontáneas, incluidos los casos de relación temporal cercana, una retirada del medicamento positiva y en vista de un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro de Referencia considera que una relación causal entre la xilometazolina y la epistaxis es al menos una posibilidad razonable.

Actualización de la sección 4.8 de la Ficha Técnica para agregar la reacción adversa “Epistaxis” con una frecuencia “Poco frecuente”. El prospecto se actualiza 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 xilometazolina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) xilometazolina 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 xilometazolina 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 4.8

La siguiente reacción adversa debe agregarse bajo la Clasificación de Sistemas de Órganos Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos, con una frecuencia “Poco frecuentes”:

Epistaxis

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

“Poco frecuentes”

Hemorragia nasal

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 enero de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14/03/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	13/05/2021