



Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen:

ANTAGONISTAS DE RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARAII):

AZILSARTÁN; CANDESARTÁN; EPROSARTÁN; IRBESARTÁN; LOSARTÁN; OLMESARTÁN; TELMISARTÁN; VALSARTÁN.

(COMPONENTE ÚNICO Y COMBINACIONES DE DOSIS FIJAS)

Fecha de publicación: 27-11-2024

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFI/otra informacion derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 27-02-2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

Teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos medicamentos autorizados a nivel nacional, es posible que los titulares de autorizaciones de comercialización tengan que adaptar el texto a productos individuales.

Resumen de las características del producto

4.4. Advertencias especiales y precauciones de uso

Para olmesartán, irbesartán, valsartán, losartán y candesartán:

Angioedema intestinal

Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, [incluyendo <DCI>] (ver sección 4.8). Estos pacientes presentan dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los síntomas se resolvieron tras la interrupción de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Si se diagnostica angioedema intestinal, se debe interrumpir el tratamiento con <DCI> e iniciar un seguimiento adecuado hasta que se haya producido la resolución completa de los síntomas.

Para azilsartán, eprosartán y telmisartán:

Angioedema intestinal

Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ver sección 4.8). Estos pacientes presentaban dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los síntomas se resolvieron tras la interrupción de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Si se diagnostica angioedema intestinal, se debe interrumpir el tratamiento con <DCI> e iniciar un seguimiento adecuado hasta que se haya producido la resolución completa de los síntomas.

4.8. Reacciones adversas

Para olmesartán, irbesartán, valsartán, losartán y candesartán: adición dentro de la tabla de reacciones adversas de los respectivos ARA. En el caso de losartán, olmesartán e irbesartán, la frecuencia debe ser «rara». En el caso de valsartán y candesartán, la frecuencia debe ser «muy rara»:

Trastornos gastrointestinales

Angioedema intestinal

Para azilsartán, eprosartán y telmisartán:

Descripción de algunas reacciones adversas:

Se han notificado casos de angioedema intestinal después del uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ver sección 4.4).

Prospecto

Para todos los ARA (olmesartán, azilsartán, candesartán, eprosartán, irbesartán, valsartán, losartán y telmisartán):



2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar <nombre del producto>. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar <nombre del producto> por su cuenta.

4. Posibles efectos adversos

Para la adición de olmesartán, irbesartán, valsartán, losartán y candesartán dentro de la tabla de reacciones adversas de los respectivos ARA. En el caso de losartán, olmesartán e irbesartán, la frecuencia debe ser «rara». En el caso de valsartán y candesartán, la frecuencia debe ser «muy rara»:

Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea

Para azilsartán, eprosartán y telmisartán:

Frecuencia «no conocida»: Angioedema intestinal: se ha notificado inflamación en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm