

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

**BUPROPION**

**Fecha de publicación: 28.10.2025**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información 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 que 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\*: 01.01.2026**

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**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

La siguiente advertencia sobre hipersensibilidad se debe modificar eliminando el síndrome de Stevens-Johnson como a continuación (texto nuevo **subrayado y en negrita**; texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

Hipersensibilidad

Debe interrumpirse rápidamente la administración de [nombre del producto] si los pacientes experimentan reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento. Los médicos deben saber que los síntomas pueden progresar o recidivar tras la interrupción de la administración de [nombre del producto] y deben asegurarse de que se administre el tratamiento sintomático durante un periodo de tiempo adecuado (al menos de una semana). Los síntomas habitualmente incluyen erupción cutánea, prurito, urticaria o dolor torácico; no obstante reacciones más graves pueden dar lugar a angioedema, disnea/broncoespasmo, shock anafiláctico, y eritema multiforme o ~~Síndrome de Stevens-Johnson~~. También se ha comunicado la aparición de artralgia, mialgia y fiebre junto con erupción cutánea y otros síntomas indicativos de una hipersensibilidad retardada (ver sección 4.8). Estos síntomas pueden parecerse a la enfermedad del suero (ver sección 4.8)\*. En la mayoría de los pacientes, los síntomas mejoraron tras interrumpir la administración de bupropión e iniciar tratamiento con antihistamínicos o corticosteroides y se resolvieron con el tiempo.

Las reacciones alérgicas pueden durar un tiempo prolongado. Si su médico le receta algo para ayudar con los síntomas alérgicos, asegúrese de completar el tratamiento.\*

\* El texto resaltado en gris difiere entre las fichas técnicas de los productos que contienen bupropión.

*Se debe añadir la siguiente advertencia separada de reacciones adversas cutáneas graves (texto nuevo subrayado y en negrita):*

#### **Reacciones adversas cutáneas graves (SCARs)**

**Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP, por sus siglas en inglés), y la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), asociadas con el tratamiento con bupropión.**

**Se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas y realizar un seguimiento estrecho para detectar reacciones cutáneas. Si aparecen signos o síntomas que sugieran este tipo de reacciones, se debe suspender de inmediato el tratamiento con bupropión y considerar un tratamiento alternativo, según corresponda. Si el paciente desarrolla una reacción grave como SSJ, NET, AGEP o DRESS durante el uso de bupropión, el tratamiento no se debe reiniciar en este paciente bajo ninguna circunstancia.**

- Sección 4.8

*Las siguientes reacciones adversas se deben añadir bajo la Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC, por sus siglas en inglés) de Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia no conocida (texto nuevo subrayado y en negrita):*

**necrólisis epidérmica tóxica**

**reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos**

#### **PROSPECTO**

- Sección 2

### Reacciones cutáneas graves

**Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas con [nombre del producto], como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), y la pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP). Suspenda el uso de [nombre del producto] y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.**

- Sección 4

*Los síntomas de SSJ se deben eliminar del texto actual sobre reacciones alérgicas (texto eliminado tachado atravesado con barra):*

### ***Reacciones alérgicas***

Algunas personas pueden tener reacciones alérgicas a [nombre del producto], incluyendo:

- Enrojecimiento o erupción cutánea (urticaria), ~~ampollas o~~ y habones en la piel. ~~Algunas erupciones cutáneas pueden requerir hospitalización, especialmente si van unidas a hinchazón de boca y ojos.~~
- Aparición anormal de “pitos” en el pecho o dificultad para respirar.
- Hinchazón de párpados, labios o lengua.
- Dolor en músculos o articulaciones.
- Síncope o desmayo.

**O**

Raramente (hasta 1 de cada 1 000) algunas personas pueden tener reacciones alérgicas potencialmente graves a [nombre del producto]. Los signos de las reacciones alérgicas incluyen:

- erupción cutánea (incluyendo picor, ampollas o habones en la piel). ~~Algunas erupciones cutáneas pueden requerir hospitalización, especialmente si van unidas a hinchazón de la boca y los ojos.~~
- aparición anormal de “pitos” en el pecho o dificultad para respirar
- hinchazón de párpados, labios o lengua
- dolor en músculos o articulaciones
- síncope o desmayo.

➔ **Si tiene cualquier signo de reacción alérgica, póngase en contacto con un médico enseguida. No tome más comprimidos.**

**Las reacciones alérgicas pueden durar bastante tiempo. Si el médico le prescribe algún medicamento para ello, asegúrese de completar el tratamiento.\***

\* El texto resaltado en gris no se incluye en todas las fichas técnicas de los productos que contienen bupropión.

*Las reacciones adversas cutáneas graves se deben incluir como reacciones adversas graves de la siguiente manera (texto nuevo **subrayado y en negrita**; texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):*

### **Reacciones cutáneas graves:**

**Suspenda el uso de bupropión y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:**

- **<Frecuencia según la ficha técnica actual del medicamento (ya sea rara o muy rara)>\*: Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el torso, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).**
- **Frecuencia no conocida: Áreas extensas con ampollas y descamación extensa de la piel, que ocurren como una forma grave de la reacción cutánea grave descrita anteriormente (necrólisis epidérmica tóxica).**
- **Frecuencia no conocida: Erupción diseminada, fiebre alta y ganglios linfáticos inflamados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco). El inicio de este síndrome suele ser tardío (entre 2 y 6 semanas después del inicio del tratamiento).**
- **Frecuencia no conocida: Una erupción cutánea diseminada, de color rojo y escamosa, con protuberancias debajo de la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).**

\*La frecuencia de aparición del SSJ varía entre las fichas técnicas de los productos que contienen bupropión. La frecuencia actualmente indicada debe mantenerse en la información del producto actualizada.

*Cualquier información de seguridad incluida actualmente sobre AGEp se debe eliminar de la sección 4.*

*También se debe eliminar SSJ como otros efectos adversos (ej., erupciones cutáneas graves que pueden afectar a la boca u otras partes del cuerpo y pueden ser peligrosas para la vida) de la sección 4.*

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - September 2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)