



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

PREDNISONA

Fecha de publicación: 2/12/2025

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSU FU/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*: 29/01/2025

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

FICHA TÉCNICA

Sección 4.4

Debe añadirse una advertencia como sigue:

Puede producirse parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipocalémia inducida por prednisona. Debe sospecharse PPT en los pacientes tratados con prednisona que presenten signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo.

Si se sospecha PPT, deben controlarse inmediatamente los niveles de potasio en sangre y gestionarse

adecuadamente para garantizar el restablecimiento de los niveles normales de potasio en sangre.

PROSPECTO

- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [denominación de fantasía]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar [denominación de fantasía]

[...]

- Si tiene la glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo)

[...]

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta debilidad muscular, dolores musculares, calambres y rigidez muscular mientras utiliza prednisona. Pueden ser síntomas de una enfermedad llamada parálisis periódica tirotóxica, que puede aparecer en pacientes con la glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo) tratados con prednisona. Es posible que necesite tratamiento adicional para aliviar esta afección.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h /CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release - October 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