



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

DORZOLAMIDA

Fecha de publicación: 25.11.2025

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - o PSUFI/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*: 29.01.2026

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 4.8

La siguiente reacción adversa debe ser añadida en El Sistema de clasificación por órganos **Trastornos oculares** con una frecuencia no conocida:

Fotofobia

PROSPECTO

- Sección 4

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles);
Sensibilidad anormal de los ojos a la luz

La informacion relativa a la ultima reunion del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[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