

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

TRIMETOPRIMA

Fecha de publicación: 04/12/2025

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*: 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 4.4**

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Reacciones cutáneas graves (SCARs)

Se han reportado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o fatales, en asociación con el tratamiento con trimetoprima (ver sección 4.8).

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, el tratamiento con trimetoprima debe interrumpirse inmediatamente y considerarse un tratamiento alternativo (según corresponda).

Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET o DRESS con el uso de trimetoprima, el tratamiento no debe reiniciarse en este paciente en ningún momento.

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en el grupo Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia "no conocida":

Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

PROSPECTO

- Sección 2 – Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> X

No <tome> <use> X

- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de utilizar trimetoprima.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o> <,> <farmacéutico> <o enfermero> antes de empezar a <tomar> <usar> X

Se han reportado reacciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) en asociación con el tratamiento con trimetoprima. Interrumpa el uso de trimetoprima 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 – Posibles efectos adversos

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

- Manchas rojizas en el tronco, 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 de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET)).

• Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados

(síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos)

FICHA TÉCNICA

- **Sección 4.3 Contraindicaciones**

Las contraindicaciones deben corregirse de la siguiente manera (pueden mantenerse recomendaciones más estrictas ya existentes):

Primer trimestre de embarazo (ver sección 4.6).

- **Sección 4.6**

La nueva información relacionada con el/los riesgo(s) del producto cuando se utiliza durante el embarazo debe añadirse de la siguiente manera (pueden mantenerse recomendaciones más estrictas ya existentes):

Embarazo:

La trimetoprima está contraindicada durante el primer trimestre del embarazo (ver sección 4.3). Estudios en animales han mostrado un efecto teratogénico.

Estudios epidemiológicos han mostrado un aumento del riesgo de aborto espontáneo y malformaciones congénitas, en particular defectos del tubo neural, fisuras orales y defectos cardiovasculares, en los niños de madres tratadas con trimetoprima durante el primer trimestre del embarazo. Se presume que el mecanismo de acción es la interferencia con los folatos.

En el segundo y tercer trimestre, su uso debe evitarse, a menos que sea clínicamente necesario.

PROSPECTO

(Pueden mantenerse recomendaciones más estrictas ya existentes):

- Sección 2 – No <tome> <use> X
- **Si estás embarazada (primeros 3 meses) o podrías estarlo**

- **Sección 2 – Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe tomarse durante los primeros tres meses de embarazo. El tratamiento con trimetoprima durante los primeros tres meses de embarazo puede aumentar el riesgo de aborto espontáneo. Los niños nacidos de madres tratadas con trimetoprima durante el primer trimestre del embarazo pueden tener un mayor riesgo de malformaciones congénitas, en particular defectos del tubo neural (donde la columna vertebral y la médula

espinal no se forman adecuadamente), fisuras orales (donde el labio y el paladar no se forman correctamente) y defectos que afectan el corazón.

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en el grupo “Trastornos psiquiátricos” con frecuencia “Muy rara”:

Alucinaciones.

PROSPECTO

- Sección 4 – Posibles efectos adversos

Alucinaciones.

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