

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

Fecha de publicación: 31-07-2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

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.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

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*: 09-10-2026

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

Debe modificarse una advertencia en los siguientes términos:

...

Efectos hematológicos

Se han notificado casos muy raros de discrasias sanguíneas (neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia) en pacientes tratados con [medicamento]. Se debe evaluar la etiología de cualquier discrasia sanguínea que se produzca en los pacientes tratados con [medicamento] y considerar un posible cambio en la pauta posológica, incluida la interrupción del tratamiento con [medicamento].

Se han notificado casos de púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), algunos de ellos mortales, con terbinafina. La PTT se caracteriza por trombocitopenia y anemia hemolítica microangiopática y puede asociarse a síntomas neurológicos, disfunción renal o fiebre. Si se sospecha la presencia de PTT, [medicamento] debe interrumpirse inmediatamente para realizar las pruebas diagnósticas y comenzar el tratamiento de la PTT. Si se confirma la PTT, se debe suspender la administración de [medicamento].

...

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos de la sangre y del sistema linfático», con frecuencia «no conocida»:

Púrpura trombocitopénica trombótica

PROSPECTO

Sección 2

Informe a su médico si experimenta o ha experimentado alguna de las afecciones que se describen a continuación.

...

Se ha notificado un trastorno de la coagulación de la sangre denominado púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) asociado al uso de terbinafina. Interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a un médico o acuda inmediatamente al hospital si observa alguno de los síntomas de PTT mencionados en la Sección 4, Posibles efectos adversos.

...

Sección 4

Reacciones adversas no conocidas (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- ...
- **fiebre acompañada de hematomas debajo de la piel que pueden aparecer como pequeños puntos rojos, con o sin cansancio extremo sin causa aparente, confusión, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia): signos de una enfermedad denominada púrpura trombocitopénica trombótica (PTT)**
- ...



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release_-_June_2026.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