

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

NABUMETONA

Fecha de publicación: 04.07.2018

Tipo de variación:

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

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 12.09.2018

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, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado reacciones cutáneas graves, que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, con una frecuencia muy rara en asociación con el uso de AINEs, incluido nabumetona (ver sección 4.8).

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, nabumetona se debe retirar de manera inmediata y considerar un tratamiento alternativo (según corresponda).



Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante los dos primeros meses de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de nabumetona ante los primeros signos de exantema cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

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

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con nabumetona (ver sección 4.4).

Tabla de reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raros: Reacciones ampollosas, como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, eritema multiforme, angioedema, pseudoporfiria, alopecia

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Erupción generalizada, temperatura corporal elevada, enzimas hepáticas elevadas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y afectación de otros órganos corporales (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa). Deje de usar <medicamento> si presenta estos síntomas y contacte con su médico o solicite atención médica de inmediato. Ver también sección 2.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm