

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

Epinastina

Fecha de publicación: 27/07/2018

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 más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 10/10/2018

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 y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

4.8 Reacciones adversas

~~*Aumento de la secreción lacrimal y dolor ocular han sido identificados tras la comercialización de Relestat en la práctica clínica.~~

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante el uso de poscomercialización de epinastina en la práctica clínica:

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	<u>Reacción de hipersensibilidad, incluidos síntomas o signos de alergia ocular y reacciones alérgicas extraoculares, que incluyen angioedema, erupción</u>



		<u>cutánea y enrojecimiento</u>
Trastornos oculares	Desconocida	Aumento de la secreción lacrimal, dolor ocular, <u>hinchazón ocular, edema palpebral</u>

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Si se produce alguna de estas situaciones, deje de utilizar NOMBRE COMERCIAL y contacte con su médico de inmediato o vaya al hospital más cercano:

- asma (una enfermedad alérgica que afecta a los pulmones y provoca dificultades para respirar)
- **si experimenta síntomas de angioedema (hinchazón de la cara, la lengua o la garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultad para respirar)**

Los siguientes efectos adversos también pueden aparecer:

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Sensación de escozor o irritación del ojo (normalmente leve)

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Efectos adversos generales:

- Dolor de cabeza
- Hinchazón e irritación nasal, que puede causar goteo o congestión nasal, estornudos
- Sabor inusual en la boca

Efectos adversos que afectan al ojo:

- enrojecimiento de los ojos
- sequedad de los ojos
- picor de los ojos
- dificultad para ver con claridad
- secreción ocular

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Algunos pacientes también han notificado los siguientes efectos adversos:

- aumento en la secreción lacrimal
- dolor en el ojo
- **reacción alérgica que afecta a los ojos**
- **hinchazón de los ojos**
- **hinchazón de los párpados**
- **erupción cutánea y enrojecimiento**



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