

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

**(DULOXETINA)**

**Fecha de publicación: 02/10/2018**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - **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: 30/11/2018**

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**

Tabla de reacciones adversas

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia «Raras»: Enfermedad pulmonar intersticial<sup>X</sup>

<sup>X</sup>Frecuencia estimada basada en ensayos clínicos controlados con placebo

y

Frecuencia «Raras»: Neumonía eosinofílica<sup>Y</sup>

<sup>Y</sup>Frecuencia estimada de reacciones adversas notificadas durante el seguimiento de la comercialización; no se han observado en ensayos clínicos controlados con placebo.

## PROSPECTO

- **2. Posibles efectos adversos**

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

[...]

Tos, sibilancias y falta de aliento, que pueden ir acompañados de fiebre alta

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)