

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen BENDROFLUMETIAZIDA Y
BENDROFLUMETIAZIDA/CLORURO DE POTASIO (PSUSA)**

Fecha de publicación: 29-10-2018

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

Fecha de implementación: 02-01-2019

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 correspondientes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Todos los titulares de una autorización de comercialización

- Sección 4.4

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Las tiazidas pueden disminuir la excreción de calcio en orina y producir una elevación leve y transitoria del calcio en suero. Una marcada hipercalcemia puede ser indicativa de hiperparatiroidismo subclínico. Antes de realizar las pruebas de función paratiroidea se debe interrumpir el tratamiento con tiazidas.



Titulares de una autorización de comercialización que no indican la hipercalcemia como reacción adversa al fármaco

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en el SOC (por sus siglas en inglés) Trastornos del metabolismo y de la nutrición con una frecuencia "No conocida":

Hipercalcemia

PROSPECTO

- Sección 4

Concentración elevada de calcio en sangre, con la frecuencia "No conocida"

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