

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

(DEXMEDETOMIDINA)

Fecha de publicación: 03/01/2019

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: 04/03/2019

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



FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se debe incluir la siguiente advertencia:

La dexmedetomidina puede inducir hipertermia que puede ser resistente a los métodos tradicionales de enfriamiento. Se desconoce si la dexmedetomidina es segura para su uso en individuos sensibles a hipertermia maligna y por lo tanto no se recomienda su uso. **El tratamiento con dexmedetomidina se debe interrumpir en caso de fiebre de origen desconocido sostenida y su uso no se recomienda en pacientes susceptibles a la hipertermia maligna.**

- Sección 4.9

La descripción de los síntomas de sobredosis se debe revisar como se propone:

Las reacciones adversas más frecuentes notificadas en relación con la sobredosis incluyen bradicardia, hipotensión, hipertensión, exceso de sedación, somnolencia depresión respiratoria y parada cardíaca.

PROSPECTO

- Sección 3.

Cómo usar Dexdor

Si le han administrado más Dexdor del que debe

Si le han dado demasiado Dexdor, su presión arterial puede subir o bajar, los latidos de su corazón pueden ser más lentos, **puede que respire más lentamente** y se puede sentir más somnoliento. Su médico sabrá cómo tratarlo teniendo en cuenta su estado.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm