

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

**TIAMAZOL (sinónimo: metimazol) (señal)**

**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** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

## FICHA TÉCNICA

### 4.3. Contraindicaciones

Pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda tras la administración de tiamazol o su profármaco carbimazol.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Existen notificaciones poscomercialización de pancreatitis aguda en pacientes tratados con tiamazol o su profármaco carbimazol. En caso de pancreatitis aguda, se debe interrumpir de forma inmediata la administración de tiamazol. No debe administrarse tiamazol a pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda tras la administración de tiamazol o su profármaco carbimazol. Una nueva exposición puede ocasionar una recidiva de la pancreatitis aguda, con disminución del tiempo hasta su aparición.



#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos digestivos

Frecuencia «no conocida»: Pancreatitis aguda

### PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

No tome <nombre del medicamento>

...si ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) tras la administración de tiamazol o carbimazol en el pasado...

Advertencias y precauciones

...Informe a su médico inmediatamente si presenta fiebre o dolor abdominal, ya que pueden ser signos de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Es posible que se deba interrumpir la administración de <nombre del medicamento>.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

...inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

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)