

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

ADAPALENO

Fecha de publicación: 22.04.2019

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

Fecha de implementación: 10.07.2019

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 4.8**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la Clasificación de Órganos del Sistema (SOC, por sus siglas en inglés) "Trastornos del sistema inmunológico" con una frecuencia no conocida: **reacción anafiláctica, angioedema;**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la Clasificación de Órganos del Sistema (SOC, por sus siglas en inglés) "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" con una frecuencia no conocida: **"quemadura en el lugar de aplicación", "hipopigmentación de la piel", hiperpigmentación de la piel**



El siguiente texto también debe incluirse en la sección 4.8:

La mayoría de los casos de "quemaduras en el lugar de aplicación" fueron quemaduras superficiales, pero se han notificado casos con quemaduras de segundo grado o quemaduras graves.

PROSPECTO

• Sección 4

Comuníquese con su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas, es posible que necesite tratamiento médico de urgencia: Hinchazón de la cara, labios o garganta que dificulta la deglución o la respiración, erupción cutánea, picazón, urticaria y mareos. Esto podría ser un signo de angioedema o una reacción alérgica grave (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Oscurecimiento de la piel clara.**
- **Aclaramiento de la piel más oscura.**
- **Quemadura en el lugar de aplicación**

El siguiente texto también debe incluirse en la sección 4:

Se han notificado quemaduras en el lugar de aplicación (principalmente quemaduras superficiales pero también quemaduras de segundo grado o quemaduras graves).

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/03_2019_CMDh_press_release_01.pdf

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

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