

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen ATORVASTATINA/EZETIMIBA (PSUSA)**

Fecha de publicación: 30-04-2019

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 producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves o síntomas, deje de tomar sus comprimidos e informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.

[..]

- debilidad, sensibilidad muscular, dolor **o cambio de color de la orina a rojo-marrón** y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede estar producida por una destrucción anormal del músculo que puede ser potencialmente mortal y desencadenar problemas renales

[..]



OTROS

NOTA IMPORTANTE

Según *Press release* del CMDh de fecha 26-28/03/ 2019, esta recomendación del PRAC se hace extensible también a todos los medicamentos que contengan atorvastatina sólo o en combinaciones.

Para más información ver:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/03_2019_CMDh_press_release_Corr.1.pdf

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

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