

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

DICLOFENACO (Formulaciones sistémicas)

Fecha de publicación: 28.06.2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, 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: 11.09.2019

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~~)

Fuga anastomótica:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Efectos gastrointestinales:

[...]



Los AINE, incluido el diclofenaco, pueden aumentar el riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice diclofenaco después de una intervención quirúrgica gastrointestinal.

[...]

Prospecto

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar [producto]

Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de recibir/tomar/usar [nombre del producto], ya que [nombre del producto] puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Síndrome de Kounis:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Generales:

[...]

Al igual que con otros AINE, también pueden producirse reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas/anafilactoides, en casos raros con diclofenaco cuando no ha habido exposición previa al fármaco. **Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenaco.**

[...]

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos cardíacos» con una frecuencia «no conocida»: **Síndrome de Kounis**

Prospecto

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar [producto]

Algunas personas NO DEBEN utilizar [producto]. Consulte a su médico si:



- cree que puede ser alérgico al diclofenaco sódico, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno o a cualquier otro AINE, o a alguno de los demás componentes de [producto]. (Se enumeran al final del prospecto.) Los signos de una reacción de hipersensibilidad son hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas para respirar, **dolor de pecho**, moqueo, erupción cutánea o cualquier otra reacción alérgica.

Sección 4: Posibles efectos adversos

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis**

OTROS

NOTA IMPORTANTE:

Tras la reunión del CMDh esto estas modificaciones se aplicaran a todos los diclofenaco de formulación sistémica, incluyendo sus combinaciones.

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/05_2019_CMDh_Press_Release.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