

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

VARDENAFILO (PSUSA)

Fecha de publicación: 14/11/2019

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: 14/01/2020

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 añadir la siguiente advertencia:

Se han notificado acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyen muerte súbita, taquicardia, infarto de miocardio, taquiarritmia ventricular, angina de pecho y trastornos cerebrovasculares (incluyendo ataque isquémico transitorio y hemorragia cerebral), en asociación temporal con vardenafilo. La mayoría de los pacientes en los que se han notificado estos acontecimientos tenían factores de riesgo cardiovasculares preexistentes. Sin embargo, no es posible determinar con seguridad si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con vardenafilo, con la actividad sexual, o bien con una combinación de estos u otros factores.

- Sección 4.8

El siguiente párrafo debe ser modificado como sigue:

~~Observaciones postcomercialización~~

~~Trastornos vasculares:~~

~~Se han notificado reacciones cardiovasculares graves en estudios post comercialización con otro fármaco de la misma clase, estas incluyen: hemorragia cerebrovascular, muerte súbita de origen cardíaco, accidente isquémico transitorio, angina inestable y arritmia ventricular.~~

Clasificación de Órganos del sistema MedDRA Trastornos cardíacos:

Muerte súbita; Frecuencia No conocida

Clasificación de Órganos del sistema MedDRA Trastornos del sistema nervioso:

Ataque isquémico transitorio; Frecuencia Rara

Hemorragia cerebral; Frecuencia No conocida

PROSPECTO

Sección 4

Se añade el siguiente texto:

Se han notificado casos de muerte súbita, latidos cardíacos rápidos o alterados, ataques al corazón, dolor en el pecho y problemas de circulación cerebral (incluyendo disminución temporal del flujo sanguíneo a partes del cerebro y hemorragia cerebral), en hombres que toman vardenafilo. La mayoría de hombres que han experimentado estos efectos secundarios ya habían padecido problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con vardenafilo.

Rara: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas



Disminución temporal del flujo sanguíneo a partes del cerebro

Muy rara o de frecuencia no conocida: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas o la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Muerte súbita; Hemorragia cerebral

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm