

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

(DEXMEDETOMIDINA)

Fecha de publicación: 11.12.2019

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: 11.03.2020

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

Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4



Advertencias y precauciones especiales de empleo

Efectos cardiovasculares y precauciones

Se debe tener precaución al administrar dexmedetomidina a pacientes con bradicardia preexistente. Los datos sobre los efectos de Dexdor en pacientes con frecuencia cardíaca < 60 son muy escasos y se debe tener especial cuidado con estos pacientes. Normalmente la bradicardia no requiere tratamiento, pero generalmente responde a medicamentos anticolinérgicos o a la reducción de la dosis. Los pacientes con alta aptitud física y bajo ritmo cardíaco en reposo pueden ser particularmente sensibles a los efectos bradicárdicos de los agonistas de los receptores alfa-2 y se han notificado casos de parada sinusal transitoria. **También se han notificado casos de parada cardíaca, a menudo precedidos de bradicardia o bloqueo auriculoventricular (ver sección 4.8).**

É Sección 4.8

Reacciones adversas

Tabla 1. Reacciones adversas

Trastornos cardiacos

| | |
|------------------|---|
| Muy frecuentes: | Bradicardia ^{1,2} |
| Frecuentes: | Isquemia de miocardio o infarto, taquicardia |
| Poco frecuentes: | Bloqueo auriculoventricular de primer grado ¹ , gasto cardíaco disminuido, <u>parada cardíaca</u> ¹ |

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

En sujetos relativamente sanos no ingresados en la UCI tratados con dexmedetomidina, la bradicardia condujo ocasionalmente a parada o pausa sinusal. Los síntomas respondieron a la elevación de las piernas y a los anticolinérgicos tales como atropina o glicopirrolato. En casos aislados la bradicardia ha progresado a periodos de asistolia en pacientes con bradicardia preexistente. **También se han notificado casos de parada cardíaca, a menudo precedidos de bradicardia o bloqueo auriculoventricular.**

PROSPECTO

É Sección 2. Advertencias y precauciones

Antes de usar este medicamento, informe a su médico o enfermero si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, ya que Dexdor se debe utilizar con precaución:

- si tiene un ritmo cardíaco anormalmente lento (ya sea debido a enfermedad o a un nivel elevado de su condición física) **ya que puede aumentar el riesgo de parada cardíaca**



É Sección 4. Posibles efectos adversos

Poco frecuentes (*afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios*)

- función del corazón disminuida, **parada cardiaca**

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

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