

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

DRONEDARONA

Fecha de publicación: 27-04-2020

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 que 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*: 9-07-2020

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 4.5

Se debe añadir una interacción como se indica a continuación:

Efecto de dronedarona sobre otros medicamentos

Interacción con medicamentos que son metabolizados por el CYP 3A4

Dabigatran

Cuando se administra dabigatrán etexilato 150 mg una vez al día junto con dronedarona 400 mg dos veces al día, el AUC₀₋₂₄ y la C_{max} de dabigatrán se incrementaron un 100% y un 70%, respectivamente. No hay datos clínicos disponibles en relación con la administración conjunta de este medicamento en pacientes con FA. Su administración conjunta esta contraindicada (ver sección 4.3).

Interacción con medicamentos que son metabolizados por CYP 3A4 y Gp-P

Rivaroxaban

Es probable que dronedarona aumente la exposición a rivaroxaban (un sustrato del CYP3A4 y Gp-P) y consecuentemente el uso concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragias. No se recomienda el uso concomitante de rivaroxabán y dronedarona.

Apixaban

Dronedarona puede aumentar la exposición a apixaban (un sustrato del CYP3A4 y Gp-P). Sin embargo, no es necesario ajustar la dosis de apixaban cuando se administra de forma conjunta con agentes que no son inhibidores potentes del CYP3A4 y Gp-P, como dronedarona.

Edoxaban

En estudios *in vivo*, la exposición a edoxaban (un sustrato de CYP3A4 y Gp-P) aumentó cuando se administró con dronedarona. La dosis de edoxaban debe reducirse de acuerdo con las recomendaciones de la información de producto de edoxaban.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <product name>

[...]

Otros medicamentos y <product name>

[...]

No debe tomar ninguno de los siguientes medicamentos con <product name>

- dabigatran (un medicamento para prevenir la formación de coágulos en la sangre).

[...]

Debe consultar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

[...]



- algunos medicamentos que evitan la formación de coágulos en la sangre como warfarina, **rivaroxaban, edoxaban y apixaban**

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

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/03_2020_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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf