

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
TIAZIDAS Y DIURETICOS TIPO TIAZIDAS**

Fecha de publicación: 29-04-2020

Fecha de publicación de la corrección: 14-05-2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o 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*: 11-06-2020

Fecha de implementación corrección: 31-06-2020

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 (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~). En caso de que esta advertencia no figure completa actualmente en FT y PP, deberá añadirse la sección completa (1).

FICHA TÉCNICA

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Derrame coroideo, miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado:

Los medicamentos con sulfonamida o medicamentos derivados de sulfonamida pueden causar una reacción idiosincrásica que dé lugar a un derrame coroideo con defecto del campo visual, miopía transitoria o glaucoma agudo de ángulo cerrado. [...]



4.8. Reacciones adversas

Para medicamentos que contienen hidroclorotiazida, clortalidona e indapamida:

Trastornos oculares: derrame coroideo (frecuencia no conocida)

Para medicamentos que contienen bendroflumetiazida, cicletanina, clopamida, ciclopentiazida, hidroflumetiazida, metipamida, metolazona, xipamida (todavía no se ha notificado derrame coroideo, pero se considera un efecto de clase):

c. Descripción de algunas reacciones adversas:

Se han notificado casos de derrame coroideo con defecto del campo visual después del uso de tiazida y diuréticos similares a tiazida.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar [nombre del producto]. [...]

4. Posibles efectos adversos

Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado]



OTROS

(1) El texto a incluir en esta **señal** es sobre derrame coroideo que está subrayado. Los medicamentos que no tengan incluida la información sobre miopia aguda y glaucoma de ángulo cerrado tienen que incluir todo el texto completo que se encuentra actualizado en el siguiente link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-9-12-march-2020-prac-meeting_en.pdf

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

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/02_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