

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

**EZETIMIBA/ROSUVASTATINA**

**Fecha de publicación:** 28-04-2021

**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).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 08-07-2021**

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 producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

**DRESS:**

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

**Reacciones adversas cutáneas graves**

**Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves con rosuvastatina , incluido síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales. En el momento de la prescripción, se debe advertir a**

**los pacientes de los signos y síntomas de reacciones cutáneas graves y se deben monitorizar estrechamente. Si aparecen signos y síntomas que sugieran esta reacción, se debe suspender el tratamiento con <medicamento> inmediatamente y se debe considerar un tratamiento alternativo.**

**Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ o DRESS con el uso de <medicamento>, el tratamiento con <medicamento> no se debe reiniciar en este paciente en ningún momento.**

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir en Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia no conocida:

**Frecuencia no conocida: reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**

## PROSPECTO

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <medicamento>

**NO TOME <medicamento> o INFORME A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR <medicamento>**

- **Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y / o llagas en la boca después de tomar <medicamento> u otros <medicamentos relacionados>.**

Advertencias y precauciones – Tenga especial cuidado con <medicamento>:

**Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con <medicamento>. Deje de usar <medicamento> y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.**

- Sección 4 – Posibles efectos adversos

**Deje de utilizar <medicamento> y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:**

- **Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).**
- **Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).**

[...]

Efectos adversos de frecuencia no conocida puede incluir:

[...] ~~síndrome de Stevens Johnson (ampollas graves en la piel, boca, ojos y genitales)~~

### Interacción entre ticagrelor y rosuvastatina:

#### FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Sección 4.5

Las interacciones se deben añadir de la siguiente manera:

**Ticagrelor: Ticagrelor puede causar insuficiencia renal y puede afectar la excreción renal de rosuvastatina, aumentando el riesgo de acumulación de rosuvastatina. En algunos casos, la coadministración de ticagrelor y rosuvastatina dio lugar a una disminución de la función renal, aumento del nivel de CPK y rabdomiólisis. Se recomienda controlar la función renal y la CPK mientras se toma ticagrelor y rosuvastatina de forma concomitante.**

#### PROSPECTO

- Sección 2: Qué necesita saber antes de tomar <medicamento>

Otros medicamentos y rosuvastatina

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- Anticoagulantes, p. Ej. warfarina, acenocumarol o fluindiona (su efecto anticoagulante y el riesgo de hemorragia pueden aumentar si se toma junto con este medicamento), **ticagrelor** o clopidogrel.

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/2021/03\\_2021\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2021/03_2021_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](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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)