

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

**MIDAZOLAM
(SOLUCIÓN BUCAL PARA EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS CONVULSIVAS AGUDAS Y
PROLONGADAS)**

Fecha de publicación: 23.05.2023

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*: 24.07.2023

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

CORREO ELECTRONICO

fvigilancia@aemps.es

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe agregarse al SOC de los trastornos del sistema inmunológico con una frecuencia no conocida:

reacción anafiláctica

PROSPECTO

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Solicite atención médica inmediata o llame por teléfono para pedir una ambulancia si el paciente experimenta los siguientes efectos adversos:

- *Dificultad respiratoria grave, p. ej.: respiración lenta o superficial o labios azules. En muy raros casos, podrá pararse la respiración.*
- *Infarto de miocardio. Los signos pueden incluir dolor torácico que puede irradiarse al cuello y hombros del niño y extenderse hasta su brazo izquierdo.*
- *Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta que hace difícil tragar o respirar, **o piel pálida, pulso débil y rápido, o sensación de pérdida del conocimiento. Es posible que esté teniendo una reacción alérgica grave.***

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/2023/CMDh_press_release_-_April_2023.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