

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

**MIDAZOLAM
(TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS E INDICACIONES, SALVO LA SOLUCIÓN
BUCOFARÍNGEA, INDICADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS CONVULSIVAS
AGUDAS Y PROLONGADAS)**

Fecha de publicación: 31.05.2023

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*: 10.08.2023

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

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC "Trastornos cardiacos" con una "frecuencia no conocida":

Síndrome de Kounis*

Se debe incluir la siguiente nota adicional en la parte inferior de la tabla:

***especialmente tras la administración parenteral**

PROSPECTO

- Sección 4: Posibles efectos adversos

Formulaciones orales:

[...]

Trastornos del sistema inmunológico:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y angioedema en personas propensas.

Se ha observado dolor en el pecho como signo de una reacción alérgica grave denominada síndrome de Kounis.

Todas las demás formas farmacéuticas (excepto las formulaciones orales):

[...]

Deje de tomar [nombre del producto] y acuda al médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos secundarios. Pueden ser potencialmente mortales y puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Choque anafiláctico (una reacción alérgica potencialmente mortal). Los signos pueden incluir una erupción repentina, picor o erupción grumosa (urticaria) e hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo. También puede tener falta de aliento, sibilancias o problemas para respirar, **o piel pálida, pulso débil y rápido, o sensación de pérdida de la consciencia. Además, puede experimentar dolor en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave denominada síndrome de Kounis.**

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