

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
ACIDOS OMEGA TRES ESTERES ETILICOS**

Fecha de publicación: 16-11-2023

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 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*: 24-01-2024

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~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Sección 4.4

Las revisiones sistemáticas y los metanálisis de ensayos clínicos controlados aleatorizados destacaron un aumento del riesgo de fibrilación auricular dependiente de la dosis en pacientes con enfermedades cardiovasculares establecidas o factores de riesgo cardiovascular tratados con ésteres etílicos ácidos omega-3 en comparación con placebo. El riesgo observado es mayor con una dosis de 4 g/día (ver sección 4.8). Si se desarrolla fibrilación auricular, el tratamiento debe suspenderse permanentemente.



- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el SOC de trastornos cardíacos con una frecuencia

frecuente

Fibrilación auricular

PROSPECTO

2. Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico si:

- tiene o ha tenido problemas cardíacos

- presenta mareos, astenia, palpitaciones o dificultad para respirar, ya que estos pueden ser síntomas de un ritmo cardíaco irregular y, a menudo, muy rápido (fibrilación auricular).

4. Posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Ritmo cardíaco irregular y rápido

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

[CMDh press release - October 2023 \(hma.eu\)](https://hma.eu/CMDh_press_release_-_October_2023)

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_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf