

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

Fecha de publicación: 24-01-2024

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*: 28-03-2024

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~~)

Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Debería añadirse la siguiente advertencia:

Reacciones cutáneas adversas graves (SCAR):

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (SCAR) en asociación con el tratamiento con racecadotriilo, que incluyen reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales. Se debe advertir a los pacientes de los síntomas y signos y vigilar muy de cerca las reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas indicativos de DRESS, se debe suprimir inmediatamente el tratamiento con racecadotriilo y considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente desarrolla DRESS con el uso de racecadotriilo, el tratamiento

con racecadotril no debe reiniciarse en estos pacientes en ningún momento.

- Sección 4.8

Resumen del perfil de seguridad:

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (SCAR) incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con racecadotril (ver sección 4.4).

Tabla de ADR

(.....)

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse a los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo SOC con una frecuencia no conocida:

- **Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse a los trastornos del sistema inmunitario con una frecuencia no conocida:

- **Shock anafiláctico**

PROSPECTO

- Sección 2 - Lo que debe saber antes de utilizarlo racecadotril

NO TOMAR racecadotril:

- **Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar racecadotril**

Advertencias y precauciones - Tenga especial cuidado con el racecadotril:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociados con el tratamiento con racecadotril. Suspenda el uso de racecadotril y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

- Sección 4 - Posibles efectos secundarios

Suspenda el uso de racecadotril y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- **Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS)**
- **Dificultad respiratoria, hinchazón, aturdimiento, taquicardia, sudoración y sensación de pérdida de conocimiento, síntomas de una reacción alérgica grave y repentina**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release_-_December_2023.pdf \(hma.eu\)](#)

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