

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

Fecha de publicación: 05-06-2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **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*: 08-08-2024

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~~)

1. Recomendación sobre reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

• **Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El siguiente texto debe añadirse en el lugar o lugares existentes donde se enumeran las reacciones cutáneas graves (por ejemplo, PEGA) en el párrafo relativo a las reacciones cutáneas graves en la sección 4.4 de la Ficha Técnica. Si no existiese una redacción similar, deberá implementarse íntegramente. En caso de que la información del producto ya incluya un consejo similar o más estricto sobre las reacciones

adversas cutáneas graves (SCARs), el consejo similar o más estricto sigue siendo válido y debe mantenerse.

Reacciones adversas cutáneas graves (SCARs)

En asociación con el tratamiento con trimetazidina se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs), incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden ser potencialmente mortales o mortales. En el momento de la prescripción, los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas y vigilados estrechamente para detectar reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran la aparición de estas reacciones, se debe retirar inmediatamente trimetazidina y considerar un tratamiento alternativo (según proceda).

- Sección 4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo SOC

Frecuencia: No conocida - **Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (ver sección 4.4)**

PROSPECTO

- Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con <nombre del producto>. Deje de usar <nombre del producto> y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con esta reacción cutánea grave descrita en la sección 4.

- Sección 4 - Posibles efectos secundarios

Deje de usar <nombre del producto> y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas: contacte inmediatamente con un médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- **Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), aumento de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos corporales (Reacción a fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos que también se conoce como DRESS). Ver también sección 2. (Síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al medicamento).**
- **Erupción cutánea roja generalizada grave con formación de ampollas**

(...)

Frecuencia desconocida:

—Erupción cutánea roja generalizada grave con formación de ampollas



2. Recomendación sobre parestesia

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- **Sección 4.8 Reacciones adversas**

SOC Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia: Poco frecuente

Parestesia

PROSPECTO

Sección 4 - Posibles efectos adversos

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- **sensación inusual en la piel, como hormigueo o sensación de hormigueo (parestesia)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - April 2024 \(hma.eu\)](http://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