

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

Fecha de publicación: 05-06-2024

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*: 08-06-2024

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 de la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) - para formulaciones sistémicas.

El siguiente texto debe añadirse donde están las reacciones adversas (por ej. SJS y síndrome de Lyell) en el párrafo existente sobre reacciones cutáneas graves en la sección 4.4 de la Ficha Técnica. Si todavía no existe un texto similar, deberá implementarse entero. En caso de que la información del producto ya incluya una recomendación similar o más estricta sobre SCARs, esta recomendación, seguirá siendo válida y deberá mantenerse.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Por ejemplo, en caso de que la información del producto contenga el texto exacto que se muestra a

continuación, se puede añadir de la siguiente manera:

- Sección 4.4

Reacciones adversas cutáneas graves

En pacientes tratados con AINES se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, algunas mortales o con un desenlace fatal, como el Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), **y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**. Debe suspenderse inmediatamente la administración de <nombre del medicamento> ante la aparición de los primeros signos o síntomas. Si el paciente ha desarrollado SJS, o síndrome de Lyell o **DRESS**, el tratamiento con <nombre del medicamento> no debe reiniciarse y debe ser discontinuado permanentemente.

- Sección 4.8

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Si el DRESS ya está en la sección 4.8 con otra frecuencia, esta debe mantenerse.

Frecuencia: No conocida – **Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4)**

PROSPECTO

Si el nombre de las reacciones cutáneas graves (por ej. Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) no se menciona en el párrafo sobre reacciones cutáneas graves en el prospecto actualmente aprobado, no es necesario hacer cambios en este párrafo (tampoco es necesario añadir el nombre “reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)”.

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

Advertencias y precauciones

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), **y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**, en asociación con <nombre del medicamento>. Deje de tomar <nombre del medicamento> y consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Sección 4 Posibles efectos adversos

Si observa la aparición de los siguientes efectos adversos deje de tomar <nombre del medicamento> y consulte a su médico inmediatamente:

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada, altos niveles de enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), agrandamiento de los ganglios linfáticos y afectación a otros órganos del cuerpo (Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos conocidos también como DRESS). Ver también sección 2.

2. Recomendación en erupción fija medicamentosa (EFM) – para formulaciones sistémicas

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

• Sección 4.8

Si el EFM ya está incluido en la sección 4.8 con otra frecuencia, la frecuencia ya existente debe mantenerse.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia: No conocida **Erupción fija medicamentosa**

Prospecto

Sección 4 Posibles efectos adversos

Si observa la aparición de los siguientes efectos adversos deje de tomar <nombre del medicamento> y consulte a su médico inmediatamente:

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

una reacción alérgica cutánea característica conocida como erupción fija medicamentosa, que generalmente reaparece en el mismo sitio al volver a exponerse al medicamento y puede verse como manchas rojizas redondas u ovaladas e hinchazón de la piel, ampollas (urticaria) y picor.

3. Recomendación del uso en embarazadas – para formulaciones tópicos

Este texto debe ser adaptado a nivel nacional, a los textos existentes de la información del producto. En caso de que la información del producto ya incluya una recomendación similar o más estricta sobre el uso durante el embarazo, esta recomendación sigue siendo válida y debe mantenerse.

En caso de que la información del producto contenga afirmaciones indicando que no hay efectos teratogénicos o sin exposición sistémica relevante, este texto deberá eliminarse.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

• Sección 4.3

[...]

- tercer trimestre del embarazo

• Sección 4.6

[...] Embarazo

No existen datos clínicos sobre el uso de <nombre del medicamento> durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a <nombre del medicamento> tras una administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, <nombre del medicamento> no debería usarse a menos que sea estrictamente necesario. Utilizar siempre la dosis más baja y la duración del tratamiento más corto posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina incluyendo <nombre del medicamento> puede inducir a toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede exponer al feto y a la madre a una posible prolongación del tiempo de sangrado y un retraso del parto. En consecuencia, <nombre del medicamento> está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.3).

PROSPECTO

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

No tome <nombre del medicamento>

Si está en los últimos 3 meses de embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

[...]

Las formas orales (ej. comprimidos) de <nombre del medicamento> pueden causar efectos adversos graves en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo también aplica a <nombre del medicamento> cuando se aplica en la piel.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice <nombre del medicamento> si está en los 3 últimos meses de embarazo. No debería usar <nombre del medicamento> durante los primeros 6 meses de embarazo a no ser que sea estrictamente necesario y se lo haya recetado su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, use siempre la dosis más baja y durante el menor tiempo posible.

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

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm