

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

PROPOFOL

Fecha de publicación: 11.06.2024

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*: 11.09.2024

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 medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece tachado)

FICHA TÉCNICA

4.8 Reacciones adversas

Frecuencia no conocida

hepatitis, insuficiencia hepática aguda.



Nota al pie de la sección 4.8: Después de un tratamiento a largo y corto plazo y en pacientes sin factores de riesgo subyacentes.

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

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

Hepatitis (inflamación del hígado), insuficiencia hepática aguda (los síntomas pueden incluir piel y ojos amarillentos, picazón, orina de color oscuro, dolor de estómago y sensibilidad al hígado (indicado por el dolor debajo de la parte delantera de la costilla en el lado derecho), a veces con pérdida de apetito).

**Si los prospectos distinguen entre las reacciones adversas que podrían producirse durante la anestesia y las reacciones adversas que podrían producirse después de la anestesia, se recomienda incluir estas RAM entre las RAM que podrían producirse después de la anestesia.*

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm