

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
METILPREDNISOLONA (solo para formulaciones sistémicas)**

Fecha de publicación: 09-09-2024; correc 27-09-2024

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*: 07/11/2024

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

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Se puede producir parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipopotasemia inducida por metilprednisolona.

Se debe sospechar PPT en pacientes tratados con metilprednisolona que presenten signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo.



Si se sospecha PPT, los niveles de potasio en sangre se deben controlar inmediatamente y se deben tratar de forma adecuada para asegurar la restauración de los niveles normales de potasio en sangre.

PROSPECTO

- 2. Qué necesita saber antes de tomar [denominación de fantasía]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar [denominación de fantasía]

[...]

- Si tiene hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo)

[...]

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta debilidad muscular, dolores musculares, calambres y rigidez mientras utiliza metilprednisolona. Estos pueden ser síntomas de una enfermedad llamada parálisis periódica tirotóxica que puede ocurrir en pacientes con hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo) tratados con metilprednisolona. Es posible que necesite tratamiento adicional para aliviar esta afección.

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

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