

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

Fecha de publicación: 28-10-2024

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*: 02/01/2025

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 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas con una frecuencia rara:

SOC Trastornos cardíacos

Palpitaciones

SOC Trastornos vasculares

Hipotensión (ver sección 4.4), síncope

SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Prurito, urticaria

SOC **Trastornos del metabolismo y la nutrición**

Hiperpotasemia (ver secciones 4.4, 4.5)

Prospecto

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- **desmayo (síncope)**
- **latidos del corazón fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones)**
- **presión arterial baja**
- **urticaria**
- **prurito**
- **aumento de los niveles de potasio en la sangre**

Siguiendo la tabla de reacciones adversas de la sección 4.8 del Resumen de las características del producto, debe eliminarse cualquier referencia a los efectos adversos mencionados como reacciones adversas asociadas al tratamiento con inhibidores de la ECA en general.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh_press_release_-_September_2024.pdf](#)

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

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