

**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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)