

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

**FUROATO DE FLUTICASONA**

**Fecha de publicación: 22.01.2025**

**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)**
  - **PASS: C.I.3.a**

**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\*: 27.03.2025**

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 medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas bajo el SOC: **Trastornos respiratorios, torácicos y**



**mediastínicos** con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

**Disfonía**

**Afonía**

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas bajo el SOC: **Trastornos del sistema nervioso** con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

**Disgeusia**

**Ageusia**

**Anosmia**

## PROSPECTO

### Sección 4 – Posibles efectos adversos

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

**Trastorno de la voz, pérdida de la voz**

**Trastorno del gusto, pérdida del gusto, pérdida del olfato**

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2024/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_December\\_2024](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2024/CMDh_press_release_-_December_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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)