

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

**PROMETAZINA
(formulaciones orales y formulaciones parenterales)**

Fecha de publicación: 03.02.2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**
 - o **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

Formulaciones orales:

Resumen de las características del producto

Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Intervalo QT

Dado que las fenotiazinas pueden prolongar el intervalo QT, se recomienda precaución en los pacientes tratados con bradicardia pronunciada, enfermedad cardiovascular, con una forma hereditaria de prolongación del intervalo QT y uso concomitante con otros medicamentos que den lugar a una prolongación del intervalo QT.

- Sección 4.5

Se requiere especial cautela cuando la prometazina se utiliza simultáneamente con otros medicamentos que dan lugar a una prolongación del intervalo QT, incluidos medicamentos como los antipsicóticos, es decir, algunas fenotiazinas (clorpromazina, levomepromazina), benzamidas (sulfuro, amisulfuro, tiaprida), pimozida, haloperidol, droperidol, citalopram, halofantrina, metadona, pentamidina y moxifloxacina.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos cardiacos» con frecuencia «no conocida»:

Prolongación del intervalo QT, torsade de pointes

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema nervioso» con frecuencia «no conocida»:

síndrome neuroléptico maligno, hiperactividad psicomotora

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos psiquiátricos» con frecuencia «no conocida»:

alucinaciones, agresividad

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos de la sangre y del sistema linfático», con frecuencia «no conocida»:

trombocitopenia

- Sección 4.9

Las recomendaciones relativas a los signos y síntomas de sobredosis deben modificarse como sigue:

En la sobredosis de fenotiazinas se han descrito casos de prolongación del intervalo QT y casos de arritmias graves con desenlace mortal.

Formulaciones parenterales:

Resumen de las características del producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Lesión de los tejidos, incluida la gangrena

La inyección intravenosa debe realizarse con sumo cuidado para evitar la extravasación o la inyección intraarterial accidental, que podría provocar necrosis y gangrena periférica. Si un paciente se queja de dolor durante la inyección intravenosa, suspenda la inyección inmediatamente, ya que esto puede ser un signo de extravasación o de inyección intraarterial inadvertida. La inyección intramuscular también debe realizarse cuidadosamente para evitar la inyección subcutánea inadvertida, que podría dar lugar a necrosis local.

Intervalo QT

Dado que las fenotiazinas pueden prolongar el intervalo QT, se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con bradicardia pronunciada, enfermedad cardiovascular, con una forma hereditaria de prolongación del intervalo QT y uso concomitante con otros medicamentos que den lugar a una prolongación del intervalo QT.

- Sección 4.5

Se requiere una cautela especial cuando la prometazina se utiliza simultáneamente con otros productos que dan lugar a una prolongación del intervalo QT, incluidos medicamentos como los antipsicóticos, es decir, algunas fenotiazinas (clorpromazina, levomepromazina), benzamidas (sulfuro, amisulfuro, tiaprida), pimozida, haloperidol, droperidol, citalopram, halofantrina, metadona, pentamidina y moxifloxacina.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos cardiacos» con frecuencia «no conocida»:

Prolongación del intervalo QT, torsade de pointes

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos psiquiátricos» con frecuencia «no conocida»:

alucinaciones, agresividad

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema nervioso» con frecuencia «no conocida»:

síndrome neuroléptico maligno, hiperactividad psicomotora

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos de la sangre y del sistema linfático», con frecuencia «no conocida»:

trombocitopenia

- Sección 4.9

Las recomendaciones relativas a los signos y síntomas de sobredosis deben modificarse como sigue:

En la sobredosis de fenotiazinas se han descrito casos de prolongación del intervalo QT y casos de arritmias graves con desenlace mortal.

PROSPECTO

Formulaciones orales:

- Sección 2

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar <Medicamento> si:

tiene cualquier problema cardíaco grave;

tiene antecedentes personales o familiares de cardiopatía;

tiene latidos cardíacos irregulares

Otros medicamentos y [...]

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar alguno de los siguientes medicamentos:

medicamentos que pueden afectar al ritmo cardíaco

- Sección 4

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

Actividad eléctrica anormal del corazón que afecta a su ritmo, incluyendo alteraciones del ritmo potencialmente mortales

Una reacción grave con fiebre, rigidez muscular, cambios en la presión arterial y coma (síndrome neuroléptico maligno)

Niveles bajos de plaquetas en sangre (que pueden provocar hemorragias y hematomas)

Inquietud

Alucinaciones

Agresividad

Formulaciones parenterales:

- Sección 2

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar <Medicamento> si:

tiene cualquier problema cardíaco grave;

tiene antecedentes personales o familiares de cardiopatía;

tiene latidos cardíacos irregulares

Otros medicamentos y [...]

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar alguno de los siguientes medicamentos:

medicamentos que pueden afectar al ritmo cardíaco

- Sección 3

Toma del medicamento

Si siente quemazón o dolor durante o poco después de la aplicación, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

- Sección 4

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

Actividad eléctrica anormal del corazón que afecta a su ritmo, incluyendo alteraciones del ritmo potencialmente mortales

Una reacción grave con fiebre, rigidez muscular, cambios en la presión arterial y coma (síndrome neuroléptico maligno)

Niveles bajos de plaquetas en sangre (que pueden provocar hemorragias y hematomas)

Inquietud

Alucinaciones

Agresividad

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