

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

CLORFENAMINA/PARACETAMOL

Fecha de publicación: 18.12.2024

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*: 27.02.2025

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 4.4: (solo para Zerinol [Zentiva])

Se debe agregar una advertencia de la siguiente manera:

El paracetamol debe administrarse con precaución en las siguientes situaciones:

- Déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (puede provocar metahemoglobinemia y anemia hemolítica)

- Sección 4.9 (todos los productos)

Los indicios o síntomas de sobredosis deben modificarse de la siguiente manera:

- A causa del paracetamol:

En caso de sobredosis, existe riesgo de toxicidad hepática grave, especialmente en personas mayores y niños, o en caso de insuficiencia hepática o renal, consumo crónico de alcohol, malnutrición crónica, cuando se utilizan agentes inductores de enzimas y en adultos con bajo peso (< 50 kg).

A menudo, la toxicidad hepática se produce una vez que transcurren entre 24 y 48 horas tras la ingestión. La sobredosis puede resultar fatal. En caso de sobredosis, póngase en contacto con su médico inmediatamente, aunque no presente síntomas.

Síntomas: las náuseas, los vómitos, la anorexia, la palidez y el dolor abdominal suelen producirse en las primeras 24 horas.

Una sobredosis grave provoca toxicidad hepática severa, acompañada de citólisis hepática, lo que da lugar a insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía, que pueden causar un coma o la muerte. Al mismo tiempo, se detectan niveles elevados de transaminasas hepáticas (AST, ALT), de lactato deshidrogenasa y bilirrubina. **La sobredosis también puede provocar coagulación intravascular diseminada.**

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de <tomar> <usar> X

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar XXX

- en caso de déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (puede provocar anemia hemolítica)

3. Cómo tomar X

Si toma más X del que debe:

- a causa del paracetamol:

[...]

La sobredosis también puede provocar: trastornos de coagulación (coágulos sanguíneos y hemorragias).



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_-_November_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