

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

**TIOCOLCHICÓSIDO, PARACETAMOL / TIOCOLCHICOSIDO
EN FORMULACIONES INYECTABLES**

Fecha de publicación: 10.04.2025

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*: 12.06.2025

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

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse en el SOC «Trastornos generales y condiciones del lugar de administración», con frecuencia desconocida:

- **Reacciones en la zona de inyección, como dolor, eritema, hinchazón alrededor de la zona de**



inyección

- Embolia cutis medicamentosa (síndrome de Nicolau)

PROSPECTO

Sección 4 Posibles efectos adversos

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

Reacciones en el lugar de la inyección, como dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento, hinchazón, bulto duro, llagas y hematomas. Esto puede progresar hasta el ennegrecimiento y la muerte de la piel y los tejidos subyacentes que rodean el lugar de la inyección, que cicatrizan con fibrosis, también conocido como síndrome de Nicolau.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - February 2025](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm