DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

División de Farmacoepidemiología y
Farmacovigilancia

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

ISONIAZIDA

Fecha de publicación: 30/07/2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado**.-
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)
  - PSUFU/otra informacion 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 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 seguiran las mismas.*
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 02/10/2025

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

Debe añadirse una advertencia en los siguientes términos (que se adaptarán a nivel nacional):

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como <incluir todas las RACG ya enumeradas en la sección 4.8 del RCP: síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a farmaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) > y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden poner en riesgo la vida o ser mortales, en asociación con el tratamiento con <nombre del producto> .

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si se producen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente <nombre del medicamento> y considerar un tratamiento alternativo.

Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET, DRESS o PEGA con el uso de <nombre del medicamento>, el tratamiento con <nombre del medicamento> no debe reanudarse en ningún momento en este paciente.

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con frecuencia «no conocida»:

Pustulosis exantemática generalizada aguda

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo», con frecuencia «no conocida»:

Síndrome tipo lupus

PROSPECTO

- Sección 2

En la sección 2 del prospecto debe añadirse una contraindicación y una advertencia relacionada con las RACG:

No tome <nombre del medicamento>:

- **Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar <nombre del medicamento>.**

Advertencias y precauciones - Tenga especial cuidado con <nombre del medicamento>:

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, como <incluyen todas las RACG ya enumeradas en la sección 4 del prospecto: síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)>, <y> pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas al tratamiento con <nombre del medicamento>. Deje de tomar <nombre del medicamento> y solicite atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

- Sección 4

Deben añadirse los siguientes efectos adversos graves con una frecuencia no conocida:

Erupción cutánea generalizada, roja y escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

[…]

Síndrome tipo lupus, que causa síntomas como inflamación de las articulaciones, cansancio y erupciones cutáneas.

La informacion relativa a la ultima reunion del CMDh se encuentra en el siguiente link: *https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_June_2025.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**