

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

Fecha de publicación: 17/01/2018

Tipo de variación: C.I.3.a. (IAin).

Fecha de implementación: 28/03/2018

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.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC “Trastornos del sistema inmunológico” con una frecuencia muy rara:

Reacción anafiláctica

Prospecto

Para reflejar la inclusión de reacción anafiláctica en el RCP, la “Sección 4. Posibles efectos adversos” del prospecto debe incluir el siguiente punto dentro de la subsección hipersensibilidad:

Se han comunicado los siguientes efectos adversos graves raros.

Si cualquiera de estos efectos adversos graves se produce, deje de tomar el medicamento e informe a su médico de forma inmediata o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

- reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) que incluyen:
 - hinchazón de la cara, lengua y garganta, que puede causar dificultad al respirar (**angioedema**)

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros:

- **una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica)**