



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen: RITONAVIR; LOPINAVIR, RITONAVIR; OMBITASVIR,
PARITAPREVIR, RITONAVIR; LEVOTIROXINA (Señal)**

Fecha de publicación: 04-04-2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 05/05/2018

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.

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.

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

FICHA TÉCNICA

4.4. Advertencias y precauciones

[Productos que contienen ritonavir, incluidas combinaciones de dosis fijas, y productos que contienen levotiroxina en cuya sección 4.5 del RCP no mencione una posible interacción con inhibidores de las proteasas:]

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han notificado casos de poscomercialización que indican una posible interacción entre los productos que contienen ritonavir y levotiroxina. Se debe vigilar la hormona estimulante del tiroides (TSH), en los pacientes tratados con levotiroxina al menos durante el primer mes tras el inicio y/o el final del tratamiento con ritonavir.



PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [producto]

- *[Productos que contienen levotiroxina en cuyo prospecto no se mencione una posible interacción con inhibidores de las proteasas:]*

Los siguientes medicamentos pueden afectar al modo en que actúa la levotiroxina:

- Ritonavir - utilizado para controlar el VIH y la infección crónica por virus de la hepatitis C

- *[Productos que contienen ritonavir:]*

Algunos medicamentos no se pueden mezclar con [producto] porque sus efectos podrían aumentar o disminuir si se administraran conjuntamente. En algunos casos, puede que su médico tenga que hacerle algunas pruebas, modificar la dosis o someterle a controles periódicos. Por eso debe informar a su médico si está tomando algún medicamento, incluso los que usted mismo haya adquirido o productos de herbolario, pero es especialmente importante que mencione los siguientes:

- Levotiroxina (utilizada para tratar problemas de tiroides)

- *[Productos que contienen lopinavir/ritonavir:]*

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o podrían tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Levotiroxina (utilizada para tratar problemas de tiroides)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm