

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen ALOPURINOL (PSUSA)**

Fecha de publicación: 29-10-2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **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 más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 02-01-2019

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 correspondientes 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

Se debe incluir la siguiente reacción adversa en el SOC (por sus siglas en inglés) «trastornos de la piel y el tejido subcutáneo» con una frecuencia de muy rara:

Angioedema

Se debe incluir la siguiente reacción adversa bajo la categoría de órgano, aparato o sistema «trastornos del sistema inmunológico» con una frecuencia muy rara:

Reacción anafiláctica



PROSPECTO

- Sección 4

Posibles efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta

Posibles efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

Reacción alérgica grave potencialmente mortal

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

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