

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

XILOMETAZOLINA

Fecha de publicación: 22.11.2018

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: 30.01.2019

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 relevantes de la Información del medicamento (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

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con síndrome QT largo tratados con xilometolina pueden tener un riesgo mayor de arritmias ventriculares graves.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <nombre comercial>

- Si padece una enfermedad cardiaca (por ejemplo, síndrome de QT largo)



Nota: en el prospecto, el texto «(por ejemplo, síndrome de QT largo)» debe añadirse al punto que menciona las enfermedades cardíacas, teniendo en cuenta la formulación ya existente para los medicamentos autorizados a nivel nacional. En el caso de los prospectos en los que no se mencione la «enfermedad cardíaca», se debe añadir un punto sobre la «enfermedad cardíaca (por ejemplo, síndrome de QT largo)», en consonancia con la redacción anterior.

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

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