

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

**PSEUDOEFEDRINA y todas sus combinaciones**

**Fecha de publicación:** 02.04.2019

**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: 12.06.2019**

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** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

**Colitis Isquémica**

**Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece de dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma de pseudoefedrina y consultar al médico.**

- Sección 4.8



Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC "Trastornos Gastrointestinales" con una frecuencia no conocida:

**- Colitis isquémica**

**PROSPECTO**

- Sección 2

Advertencias y precauciones

**Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de <nombre del producto>, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar <nombre del producto> y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.**

- Sección 4

**Frecuencia "No conocida"**

**Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica)**

**NOTA IMPORTANTE:**

Se han unificado todos los PSUR de pseudoefedrina en una única publicación, independientemente la EMA publicará: ibuprofeno/pseudoefedrina, paracetamol/pseudoefedrina y pseudoefedrina, ácido acetil salicílico/pseudoefedrina. Tras la reunión del CMDH se concluyó que afectaba a todas las combinaciones de pseudoefedrina.

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/02\\_2019\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/02_2019_CMDh_press_release.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)