

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

COLCHICINA Y SUS COMBINACIONES

Fecha de publicación: 25.04.2019

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: 10.07.2019

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 4.8

Si se menciona, debe eliminarse la siguiente reacción adversa:

- ~~Lesión hepática~~

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos hepato biliares, con frecuencia no conocida:

- **Toxicidad hepática**



PROSPECTO

- Sección 4
- **Lesión hepática**

NOTA IMPORTANTE:

Tras la reunión del CMDh, la recomendación del PRAC se extiende a todos los medicamentos que contengan colchicina en su composición.

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2019/03_2019_CMDh_press_release_01.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