

Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen ALPROSTADIL (indicación de conducto arterioso) (PSUSA)

Fecha de publicación: 25-04-2019

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

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Section 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés):

Hipopotasemia

La frecuencia de la reacción adversa debe ser «**Frecuentes**»

PROSPECTO

4. Posibles efectos secundarios «Frecuentes»

Niveles bajos de potasio en la sangre (deficiencia de potasio)

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

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