

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

SULFASALAZINA

Fecha de publicación: 02.07.2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, 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: 02.10.2019

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**, texto eliminado ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

Véase la sección 4.4 «Interferencia en las pruebas analíticas».

[...]

Interferencia en las pruebas analíticas

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



Se han recibido varios informes de posible interferencia en las determinaciones, mediante cromatografía de líquidos, de la normetanefrina urinaria que han originado un resultado falso positivo en la prueba, en pacientes expuestos a sulfasalazina o su metabolito, mesalamina/mesalazina.

La sulfasalazina o sus metabolitos pueden interferir en la absorbancia ultravioleta, especialmente a 340 nm, y pueden interferir en algunos análisis de laboratorio que utilizan NAD(H) o NADP(H) para medir la absorbancia ultravioleta alrededor de esa longitud de onda. Algunos ejemplos de estos análisis son urea, amoníaco, LDH, α -HBDH y glucosa. Es posible que la alanina aminotransferasa (ALT), la aspartato aminotransferasa (AST), la creatina cinasa muscular/cerebral (CK-MB), la glutamato deshidrogenasa (GLDH) o la tiroxina también muestren interferencia cuando se administra sulfasalazina en dosis altas. Consulte con el laboratorio de análisis la metodología utilizada. Hay que tener precaución al interpretar estos resultados analíticos en los pacientes que estén recibiendo sulfasalazina. Los resultados deben interpretarse junto con los hallazgos clínicos

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[...]

~~Se han recibido varios informes de posible interferencia en las determinaciones, mediante cromatografía de líquidos, de la normetanefrina urinaria que han originado un resultado falso positivo en la prueba, en pacientes expuestos a sulfasalazina o su metabolito, mesalamina/mesalazina.~~

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar sulfasalazina

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente [Nombre del producto] o cualquier otro producto que contenga sulfasalazina, ya que pueden afectar a los resultados de los análisis de sangre y orina.

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

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