

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

Fecha de publicación: 01-04-2020

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 que 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*: 11-06-2020

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

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

- Sección 4.8

Debe(n) añadirse la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) al apartado (SOC) de trastornos de la piel y del tejido subcutáneo de frecuencia no conocida:

Angioedema



Debe(n) añadirse la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) al apartado (SOC) de trastornos del tejido musculoesquelético y del tejido conjuntivo de frecuencia no conocida:

Síndrome tipo lupus

Debe(n) añadirse la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) al SOC trastornos del aparato reproductor y de la mama con una frecuencia rara:

Ginecomastia

PROSPECTO

Sección 4

Encabezado en el que se citan los efectos adversos graves que obligan a suspender el tratamiento y a prestar atención médica inmediata

En efectos adversos de frecuencia no conocida:

- **Síndrome similar al lupus (con exantema, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas)**

En efectos adversos raros (que afectan a menos de 1 de cada 1000 personas):

- **Aumento de tamaño de la mama en varones (ginecomastia)**



OTROS

La información relativa a la reunión correspondiente del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/02_2020_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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh *Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008* en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf