

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

**EXTRACTOS DE ETANOL DE: Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix /
Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus /
Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza
glabra L., radix**

Fecha de publicación: 30.08.2021

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **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).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 04.11.2021

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 4.3

Se debe añadir la siguiente contraindicación:



En caso de enfermedad hepática existente o previa o de uso concomitante con medicamentos que puedan afectar al hígado, no debe tomarse este medicamento.

- Sección 4.4

Debe modificarse/añadirse la siguiente advertencia:

Se han notificado casos de lesiones hepáticas inducidas por medicamentos, incluyendo insuficiencia hepática, con el uso de [medicamento] (ver también la sección 4.8).

Debe advertirse al paciente de que, en caso que aparezcan signos o síntomas de daño hepático (coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina oscura, heces sin color o dolor en la parte superior del abdomen), suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

Añadir después del párrafo de Población pediátrica:

Debe advertirse también a los pacientes que consulten al médico si los síntomas persisten o no se consigue la mejora terapéutica esperada con la administración del medicamento pasados 7 días.

- Sección 4.8

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse bajo la clasificación de órganos del sistema, Trastornos hepatobiliares, con frecuencia no conocida: **daño hepático inducido por medicamentos***.

***Con el uso de [medicamento] se han notificado casos de lesión hepática inducida por medicamentos (aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina, llegando a producir ictericia relacionada con el medicamento y casos de insuficiencia hepática**

PROSPECTO

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [medicamento]

No tome [medicamento]

- Si padece o ha padecido una enfermedad del hígado o si está tomando medicamentos que incluyan daño hepático como efecto secundario en el prospecto. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

- Si nota que la piel o los ojos están amarillentos, la orina es oscura, las heces están descoloridas o hay dolor en la parte superior del abdomen, interrumpa inmediatamente el tratamiento con [medicamento] y consulte con su médico. Estos pueden ser síntomas de daño hepático.

Añadir después del párrafo sobre niños y adolescentes:



- Si sus síntomas no mejoran en 7 días o incluso empeoran, consulte con su médico para que pueda excluir otras enfermedades graves.

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Frecuencia no conocida: se han notificado daños en el hígado (aumento de los valores hepáticos, ictericia relacionada con el medicamento, hepatitis e insuficiencia hepática); si nota síntomas como coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina oscura, heces decoloradas, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con [medicamento] y consultar a su médico.

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

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Assesment_Reports/docs/CMDh_press_release_-_July_2021.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