

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

(Metamizol)

Fecha de publicación: 10.12.2021

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).

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*: 24.02.2022

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

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Debe modificarse una advertencia en los siguientes términos:

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas **graves (RACG)** ~~potencialmente mortales, como~~ síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y **reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o graves**, con el uso de **tratamiento con metamizol**.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas.

Si aparecen **signos y** síntomas **indicativos de estas reacciones** ~~o signos de SSJ, NET (como erupción cutánea progresiva, a menudo con ampollas o lesiones mucosas)~~, el tratamiento con metamizol **debe retirarse** ~~debe suspenderse~~ inmediatamente y no debe reiniciarse en ningún momento (**ver sección 4.3**).

• Sección 4.8

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) **y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**, en asociación con el tratamiento con metamizol (ver sección 4.4).

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*, con frecuencia *no conocida*:

Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

PROSPECTO

2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar <denominación de fantasía>:*

Advertencias y precauciones

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas ~~potencialmente mortales~~ **graves**, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica **y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación** con el uso del tratamiento con metamizol. **Deje de tomar metamizol y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.**

Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reanudar el tratamiento con [denominación de fantasía] en ningún momento (ver sección 4).

4. *Posibles efectos adversos*

No conocida

Reacciones cutáneas graves

Deje de tomar metamizol y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:



- **Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de diana en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).**
- **Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).**

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_/CMDh_pressreleases/2021/11_2_021_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_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf