

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

TERBUTALINA

(polvo para inhalación y solución para inhalación por nebulizador)

Fecha de publicación: 19.10.2022

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 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*: 29.12.2022

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

- Sección 4.4

Se debe recomendar a los pacientes a los que se les prescriba un tratamiento antiinflamatorio regular que continúen administrándose su medicación antiinflamatoria incluso cuando los síntomas disminuyan y no necesiten <nombre comercial>.

En caso de que una posología anteriormente efectiva ya no proporcione la misma mejoría de los síntomas, el paciente deberá solicitar consejo médico tan pronto como sea posible, ya que ello puede



ser un síntoma del agravamiento del asma y la inhalación reiterada de agonistas β_2 no debe retrasar **justifica** la reevaluación de la terapia asmática.

El uso excesivo de agonistas β de acción corta puede enmascarar la progresión de la enfermedad subyacente y contribuir al deterioro del control del asma, lo que lleva a un mayor riesgo de exacerbaciones graves del asma y mortalidad.

Los pacientes que utilizan más de dos veces por semana terbutalina adicional "a demanda" deben ser reevaluados para un ajuste adecuado de su tratamiento, ya que estos pacientes corren el riesgo de uso excesivo de terbutalina.

PROSPECTO

Sección 3: Como usar <marca comercial>

<Marca comercial> debe utilizarse preferiblemente cuando lo necesite, mejor que de forma regular.

Busque atención médica de inmediato si sus síntomas de asma (tos, dificultad para respirar, sibilancias u opresión en el pecho) empeoran o si le falta demasiado el aire para hablar, comer o dormir.

Contacte con su médico lo antes posible si necesita utilizar <marca comercial> con más frecuencia de lo normal para aliviar sus problemas de respiración. Puede necesitar una medicación adicional para el control de su enfermedad.

Si usa <marca comercial> más de dos veces por semana para tratar sus síntomas de asma, esto indica un asma mal controlado y puede aumentar el riesgo de ataques graves de asma (empeoramiento del asma) que pueden tener complicaciones graves y pueden poner en riesgo su vida o ser incluso mortales. Debe consultar con su médico lo antes posible para revisar su tratamiento del asma.

Si usa diariamente un medicamento para la inflamación de los pulmones, por ejemplo, "corticosteroides inhalados", es importante que continúe usándolo regularmente, incluso si se encuentra mejor.

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/2022/CMDh_press_release_-_September_2022.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