

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

**ESOMEPRAZOL/NAPROXENO**

**Fecha de publicación:** 13.03.2023

**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\*: 11.05.2023**

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 añadir una advertencia como se indica a continuación (texto idéntico):

**Efectos renales**

**Se ha observado nefritis tubulointersticial aguda (NTI) en pacientes durante el tratamiento con productos que contienen esomeprazol y naproxeno, y puede aparecer en cualquier momento durante**



**el tratamiento con [Product name] (véase la sección 4.8). La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar a insuficiencia renal.**

**En caso de sospecha de NTI, se debe suspender el tratamiento con [Product name] e iniciar inmediatamente el tratamiento adecuado.**

- Sección 4.8 Naproxeno

La siguiente reacción adversa debe modificarse bajo el grupo SOC de Trastornos renales y urinarios:

Nefritis tubulointersticial (**con posible evolución a insuficiencia renal**)

- Sección 4.8 Esomeprazol

La siguiente reacción adversa debe modificarse bajo el grupo SOC de Trastornos renales y urinarios:

Nefritis tubulointersticial (**con posible evolución a insuficiencia renal**)

## PROSPECTO

En la sección «Advertencias y precauciones» se debe añadir lo siguiente:

**Durante el tratamiento con [Product name] puede producirse inflamación de los riñones. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de estos signos a su médico.**

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

[CMDh press release - January 2023 \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/press-releases/2023/01/cmdh-press-release-january-2023)

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

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)