

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

**DAPAGLIFLOZINA; DAPAGLIFLOZINA/ METFORMINA;
DAPAGLIFLOZINA/SAXAGLIPTINA**

Fecha de publicación: 23.11.2023

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*: 23.02.2024

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 (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

Para los productos de dapagliflozina como monocomponente

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8 – Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas

[Se añadirá un nuevo párrafo al final de esta sección]

<...>

Se han notificado casos de fimosis/fimosis adquirida concurrentes con infecciones genitales y, en algunos casos, fue necesaria la circuncisión.

Para los productos de combinación de dapagliflozina y metformina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8 – Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas

[Se añadirá un nuevo párrafo al final de esta sección]

<...>

Se han notificado casos de fimosis/fimosis adquirida con dapagliflozina concurrente con infecciones genitales y, en algunos casos, fue necesaria la circuncisión.

Para los productos de combinación de dapagliflozina y saxagliptina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8 – Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas

[Se añadirá un nuevo párrafo al final de esta sección]

<...>

Se han notificado casos de fimosis/fimosis adquirida con dapagliflozina concurrente con infecciones genitales y, en algunos casos, fue necesaria la circuncisión.

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