

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

**Fecha de publicación: 24-01-2024**

**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\*: 28-03-2024**

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 producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Debería añadirse la siguiente advertencia:

**Reacciones cutáneas adversas graves (SCAR):**

**Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (SCAR) en asociación con el tratamiento con racecadotriilo, que incluyen reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales. Se debe advertir a los pacientes de los síntomas y signos y vigilar muy de cerca las reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas indicativos de DRESS, se debe suprimir inmediatamente el tratamiento con racecadotriilo y considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente desarrolla DRESS con el uso de racecadotriilo, el tratamiento**

**con racecadotril no debe reiniciarse en estos pacientes en ningún momento.**

- Sección 4.8

Resumen del perfil de seguridad:

**Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (SCAR) incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con racecadotril (ver sección 4.4).**

Tabla de ADR

(.....)

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse a los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo SOC con una frecuencia no conocida:

- **Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse a los trastornos del sistema inmunitario con una frecuencia no conocida:

- **Shock anafiláctico**

## PROSPECTO

- Sección 2 - Lo que debe saber antes de utilizarlo racecadotril

### **NO TOMAR racecadotril:**

- **Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar racecadotril**

### **Advertencias y precauciones - Tenga especial cuidado con el racecadotril:**

**Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociados con el tratamiento con racecadotril. Suspenda el uso de racecadotril y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.**

- Sección 4 - Posibles efectos secundarios

**Suspenda el uso de racecadotril y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:**

- **Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS)**
- **Dificultad respiratoria, hinchazón, aturdimiento, taquicardia, sudoración y sensación de pérdida de conocimiento, síntomas de una reacción alérgica grave y repentina**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh\\_press\\_release\\_-\\_December\\_2023.pdf \(hma.eu\)](#)

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)