



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

Fecha de publicación: 17/01/2018

Tipo de variación: C.I.3.a. (IAin).

Fecha de implementación: 28/03/2018

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.

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 O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- **Sección 4.8**

Las siguientes reacciones adversas se deben incluir en la categoría de trastornos cardíacos con frecuencia desconocida: **insuficiencia cardíaca de gasto elevado**

PROSPECTO

- Sección 4

Otros efectos adversos

No se conoce a cuántas personas puede afectar:

- **bombeo excesivo de sangre desde el corazón que da lugar a dificultad para respirar, fatiga, hinchazón de las piernas y del abdomen debido a la acumulación de líquido, tos persistente**