

23 July 2015
EMA/PRAC/522620/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptadas por el PRAC en su reunión del 6-9 de julio de 2015

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre las señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que debe añadirse a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol: lupus eritematoso cutáneo subagudo (EPITT nº 18119)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (medicamento con o sin prescripción médica)

Sección 4.4 – Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con {nombre del medicamento}. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Sección 4.8 – Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «no conocida»: Lupus eritematoso cutáneo subagudo (ver sección 4.4).

Prospecto (medicamento con o sin prescripción médica)

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar {nombre del medicamento}

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar {nombre del medicamento}:

- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a {nombre del medicamento} para reducir la acidez de estómago.

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con {nombre del medicamento}. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Sección 4: Posibles efectos adversos

- Frecuencia «no conocida»: erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones

2. Donepezilo: rabdomiólisis (EPITT n° 18261)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8 – Reacciones adversas

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.

Frecuencia «muy rara» Rabdomiólisis*

(Para incluir como nota a pie de tabla): * Se ha notificado la aparición de rabdomiólisis con independencia del síndrome neuroléptico maligno y en estrecha relación temporal con el inicio del tratamiento con donepezilo o el aumento de la dosis.

Prospecto

Sección 4: Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves:

Consulte inmediatamente al médico si sufre estos efectos adversos graves. Puede que necesite tratamiento médico urgente.

- Debilidad, sensibilidad o dolor muscular, en particular si al mismo tiempo se encuentra mal, tiene fiebre o la orina es de color oscuro. Esto se puede deber a una destrucción anormal del músculo que puede llegar a ser mortal y provocar problemas renales (una enfermedad denominada rabdomiólisis).