



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488999/2016 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptado por el PRAC en su reunión del 4-8 de julio de 2016

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre 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).

1. Sulfato ferroso - Úlceras bucales (EPITT nº 18623)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.2. Posología y forma de administración

Forma de administración:

Los comprimidos no se deben chupar, masticar o dejar en la boca, sino que se tragarán enteros, con agua.

Los comprimidos se deben tomar antes o durante las comidas, dependiendo de la tolerancia gastrointestinal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al riesgo de úlceras en la boca y decoloración de los dientes, los comprimidos no se deben chupar, masticar o dejar en la boca, sino que se tragarán enteros con agua.

4.8. Reacciones adversas

Poscomercialización: se han notificado las siguientes RAM durante el periodo posterior a la comercialización. La frecuencia de estas reacciones adversas es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



Trastornos gastrointestinales:

úlceras en la boca*

*en el contexto de una administración incorrecta, cuando los comprimidos se mastican, chupan o se dejan en la boca. Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con trastornos en la deglución (al tragar) pueden tener riesgos de lesiones esofágicas o necrosis bronquial, en caso de una administración inadecuada.

Prospecto

2 - Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

Debido al riesgo de úlceras en la boca y decoloración de los dientes, los comprimidos no se deben chupar, masticar o dejar en la boca, sino que se tragarán enteros con agua. Si no puede seguir esta indicación o tiene dificultades al tragar, póngase en contacto con su médico.

3 - Cómo tomar [nombre del producto]

Trague las cápsulas enteras con agua. No chupe, mastique o deje el comprimido en la boca.

4 - Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Úlceras en la boca (en caso de un uso incorrecto, cuando los comprimidos se mastican, chupan o se dejan en la boca). Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con dificultades al tragar pueden estar en riesgo de sufrir una úlcera en la garganta, esófago (el conducto que conecta su boca con el estómago) o bronquio (el conducto respiratorio principal de los pulmones) si el comprimido pasa a las vías respiratorias.

2. Inhibidores de la bomba de protones (IBP): dexlansoprazol; exomeprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol - Niveles elevados circulantes de Cromogranina A (EPITT n°18614)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con [nombre del producto] se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA (ver sección 5.1). Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con inhibidor de la bomba de protones.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Durante el tratamiento con antisecretores, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción de ácido. La CgA también aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica. El aumento de las concentraciones de Cromogranina A (CgA) puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos.

Las evidencias publicadas hasta la fecha sugieren que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se debe interrumpir entre 5 días y 2 semanas¹ antes de las mediciones de CgA. Esto permite que las concentraciones de CgA, que pudieran resultar erróneamente elevadas después del tratamiento con IBP, vuelvan a su intervalo de referencia.

Prospecto

2 -Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

Antes de tomar este medicamento, comuníquese a su médico si:

- [...]
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

¹ '5 y 2 días' has been replaced by '5 días y 2 semanas' on 26 October 2016 to reflect the original English text.