



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826696/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptado por el PRAC el 28 de noviembre - 1 de diciembre de 2016

El texto de la información del 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).

El texto nuevo que se debe añadir a la información del producto aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Acenocumarol; fenprocumon; fluindiona; fenindiona – Calcifilaxis (EPITT n.º 18710)

Ficha técnica o resumen de las características del producto (acenocumarol, fenprocumon)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La calcifilaxis es un síndrome raro de calcificación vascular con necrosis cutánea asociado a una elevada mortalidad. Esta afección se desarrolla principalmente en pacientes con una enfermedad renal en fase terminal sometidos a diálisis o en pacientes con factores de riesgo conocidos tales como deficiencia de proteína C o S, hiperfosfatemia, hipercalcemia o hipoalbuminemia. Se han notificado casos raros de calcifilaxis en pacientes que tomaban antagonistas de la vitamina K, entre ellos <nombre del medicamento> aunque no padecieran una enfermedad renal. Si se diagnostica calcifilaxis, se debe instaurar un tratamiento apropiado y se debe considerar interrumpir el tratamiento con <nombre del medicamento>.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «no conocida»: Calcifilaxis



Prospecto (acenocumarol, fenprocumon)

4 – Posibles efectos adversos

Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de estos efectos adversos...:

[...]

Erupción cutánea dolorosa. En contadas ocasiones, <nombre del medicamento> puede provocar serios problemas cutáneos, como calcifilaxis que puede empezar con una erupción cutánea dolorosa, y después llevar a complicaciones más graves. Esta reacción adversa se produce con más frecuencia en pacientes que padecen enfermedades renales crónicas.

Ficha técnica o resumen de las características del producto (fluindiona, fenindiona)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La calcifilaxis es un síndrome raro de calcificación vascular con necrosis cutánea asociado a una elevada mortalidad. Esta afección se desarrolla principalmente en pacientes con una enfermedad renal en fase terminal sometidos a diálisis o en pacientes con factores de riesgo conocidos tales como deficiencia de proteína C o S, hiperfosfatemia, hipercalcemia o hipoalbuminemia. Se han notificado casos raros de calcifilaxis en pacientes que tomaban antagonistas de la vitamina K aunque no padecieran una enfermedad renal. Si se diagnostica calcifilaxis, se debe instaurar un tratamiento apropiado y se debe considerar interrumpir el tratamiento con <nombre del medicamento>.

2. Metilfenidato – Priapismo (EPITT n.º 18719)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Priapismo. Se han notificado erecciones prolongadas y dolorosas asociadas al uso de medicamentos con metilfenidato, relacionadas de forma principal con un cambio en la pauta de tratamiento con metilfenidato. Los pacientes que presenten erecciones anormalmente prolongadas o frecuentes y dolorosas deben acudir al médico de forma inmediata.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Priapismo, aumento de las erecciones y erecciones prolongadas

Frecuencia no conocida

Prospecto

2 – Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

Durante el tratamiento, niños y adolescentes pueden presentar, de manera inesperada, erecciones prolongadas. Las erecciones pueden ser dolorosas y producirse en cualquier momento. Es importante que contacte con el médico de inmediato si la erección dura más de 2 horas, especialmente si es dolorosa.

4 – Posibles efectos adversos

Erecciones prolongadas, en ocasiones dolorosas, o aumento del número de erecciones

Frecuencia no conocida

3. Inhibidores de la bomba de protones (IBP): dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol - Pólipos gástricos (EPITT n.º 18725)

Ficha técnica o resumen de las características del producto (medicamento de venta con o sin receta)

4.8. Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales: Pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)

Frecuencia: Frecuentes

Prospecto (medicamento de venta con o sin receta)

4 – Posibles efectos adversos

Polipos benignos en el estómago

Frecuencia: Frecuentes

4. Vildagliptina; Vildagliptina, metformina – Penfigoide (EPITT n.º 18692)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Lesiones de la piel ~~bullosas y exfoliativas~~ exfoliativas y bullosas, incluido el penfigoide bulloso

Frecuencia no conocida