



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/354551/2019 Corr<sup>2</sup>  
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 11-14 de junio de 2019

El texto de la información sobre el medicamento 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 sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

### 1. Loperamida – Síndrome de Brugada en el contexto del abuso de loperamida (EPITT n.º 19 379)

#### Ficha técnica o resumen de las características del producto

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...] La sobredosis puede desenmascarar un síndrome de Brugada existente. [...]

##### 4.9. Sobredosis

[...] La sobredosis puede desenmascarar un síndrome de Brugada existente.

### 2. Propiltiouracilo – Riesgo de anomalías congénitas (EPITT n.º 19 358)

#### Ficha técnica o resumen de las características del producto

##### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

<sup>2</sup> The Spanish translation of the rivaroxaban product information was updated on 23 July 2019 (see page 2).



### Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben ser informadas de los posibles riesgos del uso de propiltiouracilo durante el embarazo.

### Embarazo

El hipertiroidismo en mujeres embarazadas debe ser tratado adecuadamente para prevenir complicaciones maternas y fetales graves.

El propiltiouracilo puede atravesar la placenta humana.

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción. Los estudios epidemiológicos muestran resultados contradictorios sobre el riesgo de malformaciones congénitas.

Es necesaria una valoración individual de la relación riesgo/beneficio antes de administrar tratamiento con propiltiouracilo durante el embarazo. El propiltiouracilo debe administrarse durante el embarazo a la dosis mínima eficaz sin administración adicional de hormonas tiroideas. Si se utiliza propiltiouracilo durante el embarazo, se recomienda una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal.

### **Prospecto**

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

### Embarazo

Se desconoce si [Nombre del producto] puede causar daños al feto.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico inmediatamente. Es posible que necesite tratamiento con [Nombre del producto] durante el embarazo si los posibles beneficios son mayores que los posibles riesgos para usted y para su futuro hijo.

## **3. Rivaroxaban - Finalización prematura del estudio GALILEO en pacientes que han recibido una prótesis valvular mediante una valvuloplastia aórtica con catéter (VAC) (EPITT n.º 19 294)**

### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pacientes con prótesis valvular

Rivaroxaban no debe utilizarse para trombopprofilaxis en pacientes que se hayan sometido recientemente a un reemplazo de la válvula aórtica transcatóter (TAVR).<sup>3</sup> [...]

---

<sup>3</sup> Spanish translation updated on 23 July 2019.

## 4. Secukinumab – Dermatitis exfoliativa generalizada (EPITT n.º 19 354)

### Ficha técnica o resumen de las características del producto

#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: Dermatitis exfoliativa <sup>2)</sup>

<sup>2)</sup> Se notificaron casos en pacientes con diagnóstico de psoriasis

### Prospecto

#### 4. Posibles efectos adversos

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

- [...]
- enrojecimiento y descamación de la piel de una zona extensa del cuerpo, que puede ser pruriginosa o dolorosa (dermatitis exfoliativa)

## 5. Sulfasalazina – Interferencia en los análisis de reacción con dinucleótido de dihidronicotinamida-adenina/dinucleótido de dihidronicotinamida-adenina fosfato (NADH/NADP) (EPITT n.º 19 351)

### Ficha técnica o resumen de las características del producto

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

**Véase la sección 4.4 «Interferencia en las pruebas analíticas».**

[...]

#### Interferencia en las pruebas analíticas

Se han recibido varios informes de posible interferencia en las determinaciones, mediante cromatografía de líquidos, de la normetanefrina urinaria que han originado un resultado falso positivo en la prueba, en pacientes expuestos a sulfasalazina o su metabolito, mesalamina/mesalazina.

La sulfasalazina o sus metabolitos pueden interferir en la absorbancia ultravioleta, especialmente a 340 nm, y pueden interferir en algunos análisis de laboratorio que utilizan NAD(H) o NADP(H) para medir la absorbancia ultravioleta alrededor de esa longitud de onda. Algunos ejemplos de estos análisis son urea, amoníaco, LDH,  $\alpha$ -HBDH y glucosa. Es posible que la alanina aminotransferasa (ALT), la aspartato aminotransferasa (AST), la creatina cinasa muscular/cerebral (CK-MB), la glutamato deshidrogenasa (GLDH) o la tiroxina también muestren interferencia cuando se administra sulfasalazina en dosis altas. Consulte con el laboratorio de análisis la metodología utilizada. Hay que tener precaución al interpretar estos resultados analíticos en los pacientes que estén recibiendo sulfasalazina. Los resultados deben interpretarse junto con los hallazgos clínicos

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[...]

~~Se han recibido varios informes de posible interferencia en las determinaciones, mediante cromatografía de líquidos, de la normetanefrina urinaria que han originado un resultado falso positivo en la prueba, en pacientes expuestos a sulfasalazina o su metabolito, mesalamina/mesalazina.~~

#### **Prospecto**

##### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar sulfasalazina

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente [Nombre del producto] o cualquier otro producto que contenga sulfasalazina, ya que pueden afectar a los resultados de los análisis de sangre y orina.

## **6. Temozolomida – Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (EPITT n.º 19 332)**

#### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

##### 4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «no conocida»: Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

## **7. Topiramato – Uveítis (EPITT n.º 19 345)**

#### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

##### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: uveítis

#### **Prospecto**

##### 4. Posibles efectos adversos

Informe a su médico o solicite atención médica inmediatamente si presenta los siguientes efectos adversos:

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

- Inflamación de los ojos (uveítis) con síntomas como enrojecimiento y dolor oculares, sensibilidad a la luz, lagrimeo, visión de pequeños puntos o visión borrosa