



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2019¹
EMA/PRAC/234251/2019 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptadas por el PRAC en su reunión del 8 al 11 de abril 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. Anticoagulantes orales de acción directa (ACOD): apixabán; dabigatrán etexilato; edoxabán; rivaroxaban – Trombosis recurrente en pacientes con síndrome antifosfolipídico (EPITT n.º 19 320)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Rivaroxaban/apixabán/edoxabán/dabigatrán etexilato

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pacientes con síndrome antifosfolipídico

No se recomienda el uso de anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) como rivaroxaban/apixabán/edoxabán/dabigatrán etexilato en pacientes con antecedentes de trombosis a los que se les haya diagnosticado síndrome antifosfolipídico. Particularmente en pacientes con triple positividad (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2-glicoproteína I), el tratamiento con ACOD podría asociarse a mayores tasas de episodios trombóticos recurrentes que el tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

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

² The Spanish translation of section 5.1 for rivaroxaban was revised with the English original text on 6 June 2019 (see page 2).



Rivaroxaban

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Pacientes con síndrome antifosfolipídico con triple positividad de alto riesgo

En un estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, independiente y con adjudicación ciega de los acontecimientos,, se comparó rivaroxaban con warfarina en pacientes con antecedentes de trombosis, as los que se les había diagnosticado síndrome antifosfolipídico y que presentaban un alto riesgo de sufrir episodios tromboembólicos (positivos en las 3 pruebas de anticuerpos antifosfolípidos: anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiopina y anticuerpos anti-beta 2-glicoproteína I).³ El ensayo se finalizó prematuramente tras la inclusión de 120 pacientes debido a un exceso de episodios en los pacientes del grupo de rivaroxaban. El seguimiento medio fue de 569 días. Se aleatorizó a 59 pacientes al grupo de rivaroxaban 20 mg (15 mg en el caso de los pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) < 50 ml/min) y 61 al grupo de warfarina (INR de 2,0-3,0). Se produjeron eventos⁴ tromboembólicos en el 12 % de los pacientes aleatorizados al grupo de rivaroxaban (4 accidentes cerebrovasculares isquémicos y 3 infartos de miocardio). No se notificaron episodios en los pacientes aleatorizados al grupo de warfarina. Se observaron hemorragias mayores⁵ en 4 pacientes (7 %) del grupo de rivaroxaban y 2 pacientes (3 %) del grupo de warfarina.

Prospecto

Rivaroxaban/dabigatrán etexilato

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xarelto/Pradaxa

Tenga especial cuidado con Xarelto/Pradaxa

- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolipídico (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento.

Apixabán/edoxabán

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eliquis/Lixiana/Roteas

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Eliquis/Lixiana/Roteas

- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolipídico (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento.

³ This sentence was revised on 6 June 2019 in line with the English original text.

⁴ 'Episodios' was replaced by 'eventos' on 6 June 2019.

⁵ 'Importantes' was replaced by 'mayores' on 6 June 2019.

2. Modafinilo – Evaluación de los datos sobre resultados fetales, incluidas anomalías congénitas, de un único estudio observacional realizado en los EE. UU. (EPITT n.º 19 367)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

~~Existe una limitada cantidad de datos sobre el uso de modafinilo en mujeres embarazadas.~~

Basándose en la limitada experiencia en personas a partir de un registro de embarazos y en la notificación espontánea, se sospecha que el modafinilo provoca malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

~~No se recomienda el uso de modafinilo durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil, que no estén utilizando una anticoncepción eficaz.~~

[Nombre del medicamento] no debe utilizarse durante el embarazo.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz. Debido a que el modafinilo puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, se precisan métodos alternativos adicionales de anticoncepción (ver secciones 4.4 y 4.5).

Prospecto

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe tomar [nombre del medicamento]. ~~No se conoce si este medicamento puede dañar al feto.~~

Se sospecha que el modafinilo provoca defectos congénitos si se toma durante el embarazo.

[...]

3. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: citalopram; escitalopram – Interacción farmacológica con fluconazol (EPITT n.º 19 327)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Por tanto, hay que tener precaución cuando se utiliza junto con inhibidores de la enzima CYP2C19 (p. ej., omeprazol, esomeprazol, fluconazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina. Puede ser necesario reducir la dosis de [principio activo] en función de la vigilancia de los efectos adversos durante el tratamiento concomitante (ver sección 4.4).

Prospecto

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

Otros medicamentos y [nombre del medicamento]

Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (utilizados para tratar úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (utilizada para reducir el riesgo de accidentes cerebrovasculares). Pueden aumentar los niveles de [principio activo] en sangre.