



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100691/2025
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 10-13 de marzo de 2025

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. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

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

1. Tegafur, gimeracilo, oteracilo – Hiperamonemia (EPITT n.º 20115)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hiperamonemia

Se han observado casos de hiperamonemia con Teysuno. En pacientes que presenten síntomas neurológicos sin causa aparente (como ataxia, letargia o cambios en el estado mental), se deben medir los niveles de amoníaco e instaurar el tratamiento clínico adecuado. Si los síntomas neurológicos de hiperamonemia empeoran hasta la encefalopatía hiperamonémica, se debe considerar la suspensión de la administración de Teysuno.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

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



Frecuencia «Rara/muy rara»:

Hiperamonemia

Prospecto

2. Advertencias y precauciones

Si presenta falta de energía, confusión, somnolencia, crisis epilépticas o pérdida de conciencia, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas) y muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 personas) incluyen:

Niveles elevados de amoníaco en sangre