



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/167754/2025  
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 5-8 de mayo 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. Sertralina: deficiencia múltiple de acil-coenzima A deshidrogenasa (DMAD) (EPITT n.º 20125)

*Teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos medicamentos autorizados a nivel nacional, es posible que los titulares de autorizaciones de comercialización tengan que adaptar el texto a productos individuales.*

#### Resumen de las características del producto

##### 4.8 Reacciones adversas

##### Cuadro 1: Reacciones adversas

##### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia «no conocida»:

##### Deficiencia múltiple de acil-coenzima A deshidrogenasa (DMAD) \*

\* Reacciones adversas identificadas después de la comercialización

---

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



## Prospecto

### 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»:

Debilidad muscular y dolor muscular intenso, que puede ser un signo de deficiencia múltiple de acil-coenzima A deshidrogenasa (DMAD).

## 2. Sulfametoxazol, trimetoprima (cotrimoxazol) – shock circulatorio (EPITT n.º 20135)

*Teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos medicamentos autorizados a nivel nacional, es posible que los titulares de autorizaciones de comercialización tengan que adaptar el texto a productos individuales.*

### Resumen de las características del producto

#### 4.8 Reacciones adversas

Trastornos vasculares

Frecuencia «no conocida»:

Shock circulatorio

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

...

Shock circulatorio

Se han notificado casos de shock circulatorio, a menudo acompañados de fiebre y que no responden al tratamiento habitual de hipersensibilidad, con sulfametoxazol + trimetoprima, sobre todo en pacientes inmunodeprimidos.

## Prospecto

### 4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves

Llame a emergencias de inmediato si experimenta múltiples síntomas como fiebre, presión arterial muy baja o aumento de la frecuencia cardíaca después de tomar este medicamento, ya que puede ser un síntoma de shock.