

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el etodolaco, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre la «pustulosis exantemática generalizada aguda» y la «erupción fija medicamentosa» procedentes de la bibliografía, y de las notificaciones espontáneas, que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha, una retirada de la exposición o una reexposición positivas, y en vista de un posible efecto de clase, el Estado miembro principal del PRAC considera que la relación causal entre el etodolaco y la «pustulosis exantemática generalizada aguda» y la «erupción fija medicamentosa» es al menos una posibilidad razonable. El Estado miembro principal del PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen etodolaco debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los datos disponibles sobre la «reacción anafiláctica» procedentes de notificaciones espontáneas, que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha y una retirada de la exposición o una reexposición positivas, el Estado miembro principal del PRAC considera que la relación causal entre el etodolaco y la «reacción anafiláctica» es al menos una posibilidad razonable. El Estado miembro principal del PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen etodolaco debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el etodolaco, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) etodolaco no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Debe modificarse una advertencia en los siguientes términos:

Reacciones cutáneas **Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)**

Se han notificado reacciones cutáneas graves, ~~algunas de ellas mortales~~, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (**SSJ**), necrólisis epidérmica tóxica (**NET**) y **pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)**, **que puede ser potencialmente mortal o mortal, en asociación con el tratamiento con etodolaco** (ver sección 4.8). Los pacientes parecen presentar el mayor riesgo de sufrir estas reacciones al principio del tratamiento. **Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones adversas cutáneas graves y deben consultar a su médico inmediatamente cuando observen cualquier signo o síntoma indicativo. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente el etodolaco y considerar un tratamiento alternativo (cuando proceda).**

Si el paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave, como SSJ, NET o PEGA con el uso de etodolaco, no deberá reanudarse el tratamiento con etodolaco en ningún momento en este paciente.

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con «frecuencia no conocida»:

Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Erupción fija medicamentosa (EFM)

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos del sistema inmunológico», con «frecuencia no conocida»:

Reacción anafiláctica

Prospecto

Sección 2 - Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre del medicamento>

No tome <nombre del medicamento>

- **Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar <nombre del medicamento> u otros analgésicos (AINE o ácido acetilsalicílico)**

Advertencias y precauciones

Este medicamento puede causar reacciones cutáneas graves. Deje de usar <nombre del medicamento> y consulte inmediatamente a un médico si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Sección 4 - Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves:

Deje de usar <nombre del medicamento> y consulte inmediatamente a un médico si observa alguno de los síntomas siguientes:

● **Erupción cutánea generalizada, roja y escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda) (frecuencia no conocida).**

Otros efectos adversos:

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

● **Reacción alérgica en la piel, que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas y picor (erupción fija medicamentosa). También puede producirse un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que podría persistir después de la curación. La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el/los mismo(s) sitio(s) si se vuelve a tomar el medicamento.**

Sección 4 - Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves:

Deje de usar <nombre del medicamento> y consulte inmediatamente a un médico si observa alguno de los síntomas siguientes:

- **reacción alérgica súbita y grave con picor, urticaria, dificultad para respirar, hinchazón facial/de la garganta, aturdimiento, mareo, latido cardíaco rápido, sudoración y pérdida del conocimiento (reacción anafiláctica) (frecuencia no conocida)**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de enero de 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	16 de marzo de 2026
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	14 de mayo de 2026