

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos de la modificación de los términos de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre los PSUR para racecadotril, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) y el shock anafiláctico procedentes de las notificaciones espontáneas y de la bibliografía, incluyendo en algunos casos una estrecha relación temporal, una retirada al fármaco positiva y/o una reexposición, el PRAC considera que una relación causal entre el racecadotril y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y racecadotril y shock anafiláctico es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen racecadotril debe modificarse por consiguiente.

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

Motivos de la modificación de los términos de la(s) autorización(es) de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas relativas al racecadotril, el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen racecadotril no varía con los cambios propuestos en la información del producto

El CMDh recomienda modificar los términos de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto del medicamento o medicamentos autorizados a nivel nacional

Modificaciones que deben incluirse en las secciones pertinentes de la información sobre el producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**)

Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Debería añadirse la siguiente advertencia:

Reacciones cutáneas adversas graves (SCAR):

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (SCAR) en asociación con el tratamiento con racecadotril, que incluyen reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales. Se debe advertir a los pacientes de los síntomas y signos y vigilar muy de cerca las reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas indicativos de DRESS, se debe suprimir inmediatamente el tratamiento con racecadotril y considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente desarrolla DRESS con el uso de racecadotril, el tratamiento con racecadotril no debe reiniciarse en estos pacientes en ningún momento.

- Sección 4.8

Resumen del perfil de seguridad:

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (SCAR) incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociados al tratamiento con racecadotril (ver sección 4.4).

Tabla de ADR

(.....)

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse a los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo SOC con una frecuencia no conocida:

- **Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse a los trastornos del sistema inmunitario con una frecuencia no conocida:

- **Shock anafiláctico**

Prospecto

- Sección 2 - Lo que debe saber antes de utilizarlo racecadotril

NO TOMAR racecadotril:

- **Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar racecadotril**

Advertencias y precauciones - Tenga especial cuidado con el racecadotril:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociados con el tratamiento con racecadotril. Suspenda el uso de racecadotril y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

- Sección 4 - Posibles efectos secundarios

Suspenda el uso de racecadotriloy busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- **Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS)**
- **Dificultad respiratoria, hinchazón, aturdimiento, taquicardia, sudoración y sensación de pérdida de conocimiento, síntomas de una reacción alérgica grave y repentina**

Anexo III

Calendario para la aplicación de esta postura

Calendario para la aplicación de esta postura

Adopción de la postura CMDh:	jueves 14 de diciembre de 2023
Transmisión a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos de la postura:	jueves 1 de febrero de 2024
Aplicación de la postura por parte de los Estados miembros (presentación de la modificación por el titular de la autorización de comercialización):	jueves 28 de marzo de 2024