

Anexo III

Modificaciones a las secciones relevantes del resumen de las características del producto y de los prospectos

Nota:

Estas modificaciones a las secciones relevantes del Resumen de las Características del Producto y el prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede ser consecuentemente actualizada por las autoridades competentes del Estado Miembro, en línea con el Estado Miembro de Referencia, como sea conveniente, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/EC.

A. Ficha técnica o resumen de las características del producto

[Para todos los productos mencionados en el Anexo I, se modificará la información existente sobre el producto mediante inserción, sustitución o eliminación de texto, según proceda, para reflejar el texto acordado indicado a continuación]

[...]

4.4 Advertencias y precauciones

[...]

[El siguiente párrafo deberá reflejarse en esta sección para todos los medicamentos que contengan ambroxol y bromhexina]

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de <principio activo>. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con <principio activo> y deberá consultarse a un médico.

[...]

4.8 Reacciones adversas

[...]

[Las siguientes reacciones adversas deben mencionarse en esta sección para todos los medicamentos que contengan ambroxol y bromhexina]

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: exantema, urticaria

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

[...]

[El siguiente subencabezado debe aparecer al final de esta sección]

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del *[sistema nacional de notificación, incluido en el Anexo V*]*.

[...]

B. Prospecto

[Para todos los productos mencionados en el Anexo I, se modificará la información existente sobre el producto mediante inserción, sustitución o eliminación de texto, según proceda, para reflejar el texto acordado indicado a continuación]

[...]

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <principio activo>:

[...]

Advertencias y precauciones

[...]

[La siguiente advertencia deberá reflejarse en esta sección para todos los medicamentos que contengan ambroxol y bromhexina]

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de <principio activo>. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar <denominación de fantasía> y consulte a su médico inmediatamente.

[...]

4. Posibles efectos adversos

[...]

[Los siguientes efectos adversos deben mencionarse en esta sección para todos los medicamentos que contengan ambroxol y bromhexina]

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Reacciones de hipersensibilidad

Exantema, urticaria

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

Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.

Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

[...]

[El siguiente subencabezado debe aparecer al final de esta sección]

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del *[sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V*]*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

[...]