

ANEXO III

Modificaciones a las secciones relevantes de Ficha Técnica y Prospecto

Nota:

Si procede, la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto pueden necesitar ser actualizados posteriormente por las autoridades nacionales competentes, en colaboración con el Estado Miembro de Referencia.

A. Ficha técnica o resumen de las características del producto

< ▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.>

4.1 Indicaciones terapéuticas

[Se deben eliminar las indicaciones actualmente autorizadas y reemplazar por las siguientes:]

[Formas farmacéuticas orales y supositorios]

Tratamiento del dolor agudo en adultos

<Nombre del Medicamento> sólo se debe utilizar si está contraindicado el tratamiento con otros analgésicos (por ejemplo, medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos, opioides débiles).

[Solución inyectable (intramuscular)]

Para la administración de una dosis única en adultos con dolor postoperatorio. Si se requiere una duración mayor, otras formas farmacéuticas están disponibles.

<Nombre del Medicamento> sólo se debe utilizar si está contraindicado el tratamiento con otros analgésicos (por ejemplo, medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos, opioides débiles).

4.2 Posología y forma de administración

[Se deben insertar en esta sección los siguientes párrafos:]

[...]

[Forma farmacéutica de liberación inmediata 100 mg, supositorios]

Flupirtina se debe administrar en la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para alcanzar la analgesia adecuada.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

[...]

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de flupirtina en niños y adolescentes.

<Nombre del Medicamento> no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

[Forma farmacéutica de liberación inmediata 400 mg]

Flupirtina se debe administrar en la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para alcanzar la analgesia adecuada.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

[...]

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de flupirtina en niños y adolescentes.

<Nombre del Medicamento> no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

[Solución inyectable (intramuscular)]

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de flupirtina en niños y adolescentes.

<Nombre del Medicamento> no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

[...]

4.3 Contraindicaciones

[Se deben insertar en esta sección los siguientes párrafos:]

[...]

[Formas farmacéuticas orales y supositorios]

Los pacientes con enfermedad hepática pre-existente o abuso de alcohol no deben tomar <Nombre del Medicamento>.

Se debe evitar el uso concomitante de flupirtina con otros medicamentos que se conoce que causan daño hepático (ver sección 4.5).

[Solución inyectable (intramuscular)]

Los pacientes con enfermedad hepática pre-existente o abuso de alcohol no deben tomar <Nombre del Medicamento>.

Se debe evitar el uso concomitante de flupirtina con otros medicamentos que se conoce que causan daño hepático inducido (ver sección 4.5).

[...]

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Se deben insertar en esta sección los siguientes párrafos:]

[...]

[Todas las formas farmacéuticas]

Se deben realizar pruebas de la función hepática a intervalos semanales durante el tratamiento con <Nombre del Medicamento> porque se han notificado niveles elevados de las enzimas hepáticas, hepatitis e insuficiencia hepática en asociación con el tratamiento de flupirtina.

Si se presentan pruebas de función hepática anormales o síntomas clínicos compatibles con la enfermedad hepática, se debe interrumpir el tratamiento con (X).

Se debe advertir a los pacientes que permanezcan atentos a cualquier síntoma compatible con daño hepático durante el tratamiento con <Nombre del Medicamento> (por ejemplo, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, orina oscura, ictericia, prurito) e interrumpir la ingesta de <Nombre del Medicamento> y buscar consejo médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

[...]

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[Se debe insertar en esta sección el siguiente párrafo:]

[...]

[Todas las formas farmacéuticas]

Se debe evitar el uso concomitante de flupirtina con otros medicamentos que se conoce que causan daño hepático (ver sección 4.3)

[...]

4.8 Reacciones adversas

[Se deben insertar en esta sección los siguientes párrafos:]

[...]

[Todas las formas farmacéuticas]

Trastornos hepatobiliares:

Muy frecuentes: aumento de transaminasas

No conocida: hepatitis, insuficiencia hepática

[...]

[Al final de esta sección se debe insertar el siguiente párrafo:]

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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](#)*

*[*For the printed materials: No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded terms will only appear in the published version of the approved product information annexes on EMA's website. The actual details of the national reporting system (as listed within the Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.]*

B. Prospecto

< ▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.>

1. Qué es <Nombre del Medicamento> y para qué se utiliza

[Esta sección se debe reemplazar con el siguiente texto:]

[Formas farmacéuticas orales y supositorios]

Tratamiento del dolor agudo en adultos.

<Nombre del Medicamento> sólo se debe utilizar si está contraindicado el tratamiento con otros analgésicos.

[Solución inyectable (intramuscular)]

Para la administración de una dosis única en adultos con dolor postoperatorio. Si se requiere una duración mayor, otras formas farmacéuticas están disponibles.

<Nombre del Medicamento> sólo se debe utilizar si está contraindicado el tratamiento con otros analgésicos

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar

[En las secciones relevantes se deben insertar los siguientes párrafos:]

[Formas farmacéuticas orales y supositorios]

No <tome> <use> <Nombre del Medicamento> <:>

- si sufre de enfermedad hepática pre-existente.
- si sufre alcoholismo
- si utiliza simultáneamente otros medicamentos que se sabe que causan daño en el hígado.

[Solución inyectable (intramuscular)]

No <tome> <use> <Nombre del Medicamento> <:>

- si sufre de enfermedad hepática pre-existente.
- si sufre alcoholismo
- si utiliza simultáneamente otros medicamentos que se sabe que causan daño en el hígado.

[...]

Advertencias y precauciones

[Todas las formas farmacéuticas]

Su médico examinará su función hepática cada semana durante el tratamiento con <Nombre del Medicamento> porque se han notificado niveles elevados de las enzimas hepáticas, hepatitis e insuficiencia hepática en asociación con el tratamiento de flupirtina. Si las pruebas de función hepática muestran resultados patológicos, su médico le pedirá que interrumpa el uso de <Nombre del Medicamento> inmediatamente.

Si observa cualquier síntoma que pueda indicar daño hepático durante el tratamiento con <Nombre del Medicamento> (por ejemplo, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, orina oscura, ictericia, prurito) tiene que interrumpir el uso de <Nombre del Medicamento> y consultar inmediatamente a un médico.

[...]

3. **Cómo tomar** <Nombre del Medicamento>

[En las secciones relevantes se deben insertar los siguientes párrafos:]

[...]

[Forma farmacéutica de liberación inmediata 100 mg, supositorios]

Flupirtina se debe administrar en la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para alcanzar la analgesia adecuada.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

[...]

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de flupirtina en niños y adolescentes.

<Nombre del Medicamento> no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

[Forma farmacéutica de liberación inmediata 400 mg]

Flupirtina se debe administrar en la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para alcanzar la analgesia adecuada.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

[...]

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de flupirtina en niños y adolescentes.

<Nombre del Medicamento> no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

[Solución inyectable (intramuscular)]

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de flupirtina en niños y adolescentes.

<Nombre del Medicamento> no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

[...]

4. **Posibles efectos adversos**

[...]

[Todas las formas farmacéuticas]

Trastornos hepáticos:

Muy frecuentes: aumento de las enzimas del hígado

Frecuencia no conocida: hepatitis, insuficiencia hepática

[...]

[Al final de esta sección se debe insertar el siguiente párrafo:]

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico> <o> <,> <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.

*[*For the printed materials: No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded terms will only appear in the published version of the approved product information annexes on EMA's website. The actual details of the national reporting system (as listed within the Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version.]*