

Anexo III

Modificaciones de las secciones correspondientes de la información del producto

Nota:

Las modificaciones de las secciones correspondientes de la información de producto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados miembros, en colaboración con el Estado miembro de referencia, según proceda, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

Modificaciones de las secciones correspondientes de la información del producto

Para todos los productos del Anexo I, la información de producto actual se debe modificar (insertar, reemplazar o eliminar el texto, según corresponda) para reflejar el texto acordado que se facilita a continuación.

A. Ficha técnica o resumen de las características del producto

• Sección 4.2: Posología y forma de administración (y/o cualquier otra sección si aplica)

Se eliminará cualquier recomendación de recuento sanguíneo rutinario.

Se eliminará cualquier texto que sugiera que el riesgo de agranulocitosis aumenta tras una semana de tratamiento o con el uso a largo plazo.

Sección 4.3: Contraindicaciones

Se insertarán las siguientes contraindicaciones:

- **pacientes que hayan experimentado previamente agranulocitosis inducida por metamizol, otras pirazolonas o pirazolidinas**
- **pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético**

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El siguiente texto se insertará como recuadro de advertencia al inicio de la sección 4.4:

Agranulocitosis

El tratamiento con metamizol puede causar agranulocitosis, que puede ser mortal (ver sección 4.8). Puede ocurrir aún después de haber usado metamizol con anterioridad sin complicaciones.

La agranulocitosis inducida por metamizol es una reacción adversa idiosincrática. No depende de la dosis y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, incluso poco después de haber interrumpido el tratamiento.

Se debe indicar a los pacientes que interrompan el tratamiento y busquen atención médica inmediata en caso de presentar cualquier síntoma sugestivo de agranulocitosis (p.ej., fiebre, escalofríos, dolor de garganta y cambios dolorosos en las mucosas, especialmente en la boca, nariz y garganta o en la zona genital o anal).

Si se toma metamizol para la fiebre, algunos síntomas de agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. De manera similar, los síntomas pueden quedar enmascarados en pacientes que están recibiendo tratamiento antibiótico.

Si los signos y síntomas sugieren agranulocitosis, debe realizarse un recuento sanguíneo completo de inmediato (incluyendo la fórmula leucocitaria), y se debe suspender el tratamiento mientras se espera a los resultados. Si se confirma la agranulocitosis, el tratamiento no se debe reiniciar (ver sección 4.3).

B. Prospecto

Se eliminará cualquier recomendación de recuento sanguíneo rutinario.

Se eliminará cualquier texto que sugiera que el riesgo de agranulocitosis aumenta tras una semana de tratamiento o con el uso a largo plazo.

El siguiente texto se insertará como recuadro de advertencia al inicio del prospecto:

<X> puede causar un recuento de los glóbulos blancos más bajo de lo normal (agranulocitosis), lo que puede producir infecciones graves y potencialmente mortales (ver sección 4).

Debe dejar de tomar este medicamento y contactar con su médico inmediatamente en caso de presentar cualquiera de los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos, dolor de garganta, llagas dolorosas en su nariz, boca y garganta, o en la zona genital o anal.

Si alguna vez ha tenido agranulocitosis con metamizol o medicamentos similares, nunca debe volver a tomar este medicamento (ver sección 2).

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar <X>

No tome <X>:

- **Si previamente ha tenido un descenso significativo de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos, que fue causado por metamizol u otros medicamentos similares llamados pirazonas o pirazolidinas.**
- **Si tiene problemas con su médula ósea o tiene un trastorno que afecta la manera en la que se producen o funcionan sus células sanguíneas.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <X>

Recuento de los glóbulos blancos más bajo de lo normal (agranulocitosis).

<X> puede causar agranulocitosis, un nivel muy bajo de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos, que son importantes para combatir las infecciones (ver sección 4). Debe dejar de tomar metamizol y ponerse en contacto inmediatamente con un médico si presenta los siguientes síntomas, ya que pueden indicar una posible agranulocitosis: escalofríos, fiebre, dolor de garganta y llagas dolorosas en las mucosas (superficies húmedas del cuerpo) especialmente en la boca, nariz y garganta o en la zona genital o anal. Su médico le realizará pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de sus células sanguíneas.

Si toma metamizol para la fiebre, algunos síntomas de la agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. De manera similar los síntomas pueden estar enmascarados si usted está tomando antibióticos.

La agranulocitosis puede aparecer en cualquier momento durante el uso de <X> e incluso poco después de haber dejado de tomar metamizol.

Puede presentar agranulocitosis incluso si usted ha usado metamizol sin problemas en el pasado.