



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135714/2025 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 7-10 de abril de 2025

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales», que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Clorhidrato de oxitetraciclina, acetato de hidrocortisona, sulfato de polimixina B (gotas para los oídos/ojos/suspensión/pomada) – Trastornos auditivos y vestibulares (EPITT n.º 20120)

El texto siguiente debe adaptarse a la información existente para productos individuales autorizados a nivel nacional por los titulares de las autorizaciones de comercialización, teniendo en cuenta que el texto que figura a continuación es la información mínima que debe reflejarse sin afectar a las contraindicaciones existentes ni a las recomendaciones más estrictas sobre el uso en caso de perforación del tímpano.

Gotas para los oídos, gotas para los oídos y los ojos

Resumen de las características del producto

4.2 Posología y método de administración

Uso auricular:

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² The Spanish translation of the product information for Regorafenib – Hiperamonemia, encefalopatía hiperamonémica was updated on 18 June 2025 (see page 4).



El conducto auditivo debe mantenerse libre de exudado, cerumen o residuos durante el tratamiento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trastornos del oído y del laberinto

No se recomienda en casos de perforación de tímpano. (Nota: esta advertencia solo debe añadirse de nuevo para los productos sin contraindicación actual en la sección 4.3)

En caso de perforación de tímpano, existe riesgo de ototoxicidad con lesión coclear o vestibular. Nota: en el caso de los productos con contraindicación actual en la sección 4.3, debe añadirse una referencia cruzada: (ver sección 4.3).

Se han notificado casos de bloqueo del canal auditivo externo debido a la acumulación de gotas auriculares [nombre del producto], que han dado lugar a trastornos auditivos o mareos. Estos problemas se resolvieron generalmente enjuagando el canal auditivo o eliminando los residuos del fármaco.

4.8 Reacciones adversas

Debe añadirse lo siguiente en el SOC Trastornos del oído y del laberinto, con frecuencia no conocida y con nota a pie de página*:

Hipoacusia*

Sordera

Tinnitus

Debe añadirse el texto siguiente en el SOC «Trastornos del sistema nervioso», con frecuencia no conocida y con nota a pie de página*:

Mareo

*bloqueo del conducto auditivo externo debido a la acumulación de gotas óticas de [nombre del producto], lo que provoca trastornos auditivos (hipoacusia, sordera, acúfenos) o mareo (ver sección 4.4).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre del medicamento>:

Advertencias y precauciones

Antes de utilizar este medicamento, informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasados

- Tímpano perforado (Nota: esta advertencia debe añadirse de nuevo solo para los productos que no tengan actualmente contraindicación en la sección 2)

Busque atención médica si experimenta trastornos auditivos o del equilibrio.

4. Posibles efectos adversos

Debe añadirse lo siguiente con la frecuencia *no conocida*:

- Trastornos auditivos (pérdida de audición, sordera, zumbido o zumbido en los oídos) o mareos debido a la obstrucción del canal auditivo (ver sección 2 Advertencias y precauciones).

Pomada en el oído

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trastornos del oído y del laberinto

No se recomienda en casos de perforación de tímpano. (Nota: esta advertencia solo debe añadirse de nuevo para los productos sin contraindicación actual en la sección 4.3)

En caso de perforación de tímpano, existe riesgo de ototoxicidad con lesión coclear o vestibular. Nota: en el caso de los productos con contraindicación actual en la sección 4.3, debe añadirse una referencia cruzada: (ver sección 4.3).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre del medicamento> :

Advertencias y precauciones

Antes de utilizar este medicamento, informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado

- Tímpano perforado (Nota: esta advertencia debe añadirse de nuevo solo para los productos que no tengan actualmente contraindicación en la sección 2)

2. Regorafenib – Hiperamonemia, encefalopatía hiperamonémica (EPITT n.º 20147)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Encefalopatía hiperamonémica

Se ha observado encefalopatía hiperamonémica con regorafenib, incluyendo casos mortales (ver sección 4.8). En pacientes que desarrollen letargo o cambios en el estado mental sin causa aparente, se deben medir los niveles de amoníaco y se debe iniciar un tratamiento clínico adecuado. Si se confirma la encefalopatía hiperamonémica, debe considerarse la interrupción permanente del tratamiento con regorafenib.

4.8 Reacciones adversas

Tabla 3: Reacciones Adversas al Medicamento (RAM) notificadas en los ensayos clínicos y posteriores a la comercialización en los pacientes tratados con Stivarga

Trastornos del sistema nervioso

Encefalopatía hiperamonémica, frecuencia no conocida

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stivarga

Tenga especial cuidado con Stivarga (...)

- si presenta un dolor de cabeza grave y persistente, alteraciones visuales, convulsiones, falta de energía, somnolencia, alteración de la consciencia³ o alteración del estado mental (como por ejemplo confusión, pérdida de memoria o desorientación), póngase en contacto con su médico inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida

- falta de energía, confusión, somnolencia, temblores, alteración de la consciencia⁴: estos síntomas pueden ser signos de toxicidad cerebral causada por niveles elevados de amoníaco en sangre (encefalopatía hiperamonémica).

³ 'Conciencia' was replaced by 'Consciencia' on 18 June 2025 in line with the original English text.

⁴ 'deterioro cognitivo' was replaced by 'alteración de la consciencia' on 18 June 2025 in line with the original English text.