



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/421644/2018  
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 11-14 de junio de 2018

El texto de la información sobre el medicamento 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. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

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

### 1. Nabumetona – Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) (EPITT n.º 19.241)

#### Ficha técnica o resumen de las características del producto

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado reacciones cutáneas graves, que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, con una frecuencia ~~muy~~ rara en asociación con el uso de AINEs, incluido nabumetona (ver sección 4.8).

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, nabumetona se debe retirar de manera inmediata y considerar un tratamiento alternativo (según corresponda).

Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante los dos primeros meses

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de nabumetona ante los primeros signos de exantema cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET o DRESS con el uso de nabumetona, el tratamiento con nabumetona no se debe reanudar en ningún momento.

#### 4.8. Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con nabumetona (ver sección 4.4).

##### Tabla de reacciones adversas

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raros: Reacciones ampollosas, como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, eritema multiforme, angioedema, pseudoporfiria, alopecia

#### **Prospecto**

##### 4. Posibles efectos adversos

Erupción generalizada, temperatura corporal elevada, enzimas hepáticas elevadas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y afectación de otros órganos corporales (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa). Deje de usar <medicamento> si presenta estos síntomas y contacte con su médico o solicite atención médica de inmediato. Ver también sección 2.

## **2. Vareniclina – Pérdida del conocimiento (EPITT n.º 19.146)**

### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de CHAMPIX sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada.

CHAMPIX puede producir mareos y somnolencia y pérdida del conocimiento transitoria y, por tanto, puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Deberá indicarse a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria compleja o realicen actividades potencialmente peligrosas hasta que conozcan si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema nervioso

[...]

Frecuencia no conocida Pérdida del conocimiento transitoria

### **Prospecto**

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CHAMPIX

Conducción y uso de máquinas

CHAMPIX se puede relacionar con ~~producir~~ mareos, somnolencia y pérdida del conocimiento transitoria.

No debe conducir, manejar maquinaria compleja o realizar cualquier otra actividad potencialmente peligrosa hasta que conozca si este medicamento afecta a su capacidad para llevar a cabo estas actividades.

#### 4. Posibles efectos adversos

- Frecuencia no conocida
  - o Pérdida del conocimiento transitoria