



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494649/2023
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 23 al 26 de octubre de 2023

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. Puede encontrarse [aquí](#) (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. Dapagliflozina; dapagliflozina, metformina; dapagliflozina, saxagliptina – Fimosis adquirida y fimosis (EPITT n.º 19935)

Para los productos de dapagliflozina como monocomponente

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8 – Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas

[Se añadirá un nuevo párrafo al final de esta sección]

<...>

Se han notificado casos de fimosis/fimosis adquirida concurrentes con infecciones genitales y, en algunos casos, fue necesaria la circuncisión.

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



Para los productos de combinación de dapagliflozina y metformina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8 – Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas

[Se añadirá un nuevo párrafo al final de esta sección]

<...>

Se han notificado casos de fimosis/fimosis adquirida con dapagliflozina concurrente con infecciones genitales y, en algunos casos, fue necesaria la circuncisión.

Para los productos de combinación de dapagliflozina y saxagliptina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8 – Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas

[Se añadirá un nuevo párrafo al final de esta sección]

<...>

Se han notificado casos de fimosis/fimosis adquirida con dapagliflozina concurrente con infecciones genitales y, en algunos casos, fue necesaria la circuncisión.