



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/630320/2021  
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 25-28 de octubre de 2021

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. Ertapenem – Encefalopatía tóxica en pacientes con insuficiencia renal (EPITT n.º 19498)

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

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

##### Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de ertapenem (ver sección 4.8). Si se sospecha encefalopatía inducida por ertapenem (p. ej., mioclonía, convulsiones, alteración del estado mental, disminución del nivel de conciencia), debe considerarse la interrupción del tratamiento con ertapenem. Los pacientes con insuficiencia renal corren mayor riesgo de sufrir encefalopatía inducida por ertapenem y la resolución puede prolongarse.

##### 4.8. Reacciones adversas

*Adultos a partir de los 18 años*

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia «no conocida»: encefalopatía (ver sección 4.4)

---

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



## 2. Labetalol – Dolor en los pezones y supresión de la lactancia (EPITT n.º 19639)

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

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Lactancia

- Se han notificado casos de dolor y fenómeno de Raynaud en los pezones (ver sección 4.8).

#### 4.8. Reacciones adversas

##### Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia «no conocida»: Dolor en los pezones, fenómeno de Raynaud en los pezones

### Prospecto

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

##### Embarazo, lactancia y fertilidad

- Se han notificado casos de dolor y fenómeno de Raynaud en los pezones (ver sección 4).

#### 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dolor en los pezones
- Disminución intermitente del flujo de sangre a los pezones, lo que puede provocar entumecimiento, palidez y dolor en los pezones (fenómeno de Raynaud)

## 3. Lenvatinib – Colitis (EPITT n.º 19691)

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

#### 4.8. Reacciones adversas

##### Trastornos gastrointestinales

Frecuencia «Poco frecuentes»: Colitis

### Prospecto

#### 4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos son:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Inflamación del colon (colitis)