



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385944/2020
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 6-9 de julio de 2020

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. Lisdexanfetamina – Prolongación del intervalo QT y arritmia cardíaca (EPITT n.º 19533)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Acontecimientos adversos cardiovasculares

Hipertensión y otros problemas cardiovasculares

Se ha demostrado que la lisdexanfetamina prolonga el intervalo QTc en algunos pacientes. Debe utilizarse con precaución en pacientes con prolongación del intervalo QTc, en pacientes tratados con medicamentos que afectan al intervalo QTc o en pacientes con cardiopatía o alteraciones electrolíticas relevantes preexistentes.

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos cardíacos

Prolongación del QTc; Frecuencia no conocida

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



Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <nombre del medicamento> si tiene:

- antecedentes familiares o médicos de latido cardíaco irregular (visible en un electrocardiograma), o si padece una enfermedad o sigue un tratamiento que le hagan proclive a arritmias o alteraciones del sodio.

Informe a su médico o farmacéutico si se encuentra en cualquiera de los casos anteriores antes de iniciar el tratamiento, ya que <nombre del medicamento> puede empeorar estos problemas. Su médico querrá supervisar cómo le afecta el medicamento.

<Nombre del medicamento> puede provocar trastornos del latido cardíaco en algunos pacientes. Si experimenta palpitaciones o latidos irregulares durante el período de tratamiento, deberá informar a su médico inmediatamente. El riesgo de padecer problemas cardíacos puede aumentar al incrementar la dosis. Por lo tanto, deberá seguirse la dosis recomendada.

4. Posibles efectos adversos

Algunos efectos adversos podrían ser graves. Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico de inmediato:

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

- Latido cardíaco anormal, latido cardíaco irregular potencialmente mortal (observado en un electrocardiograma). Ver sección 2, Advertencias y precauciones.

2. Inhibidores del factor de necrosis tumoral-alfa: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – Sarcoma de Kaposi (EPITT n.º 19480)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)

Frecuencia no conocida: Sarcoma de Kaposi

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Sarcoma de Kaposi, un cáncer poco común relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8. El sarcoma de Kaposi suele manifestarse con mayor frecuencia como lesiones cutáneas de color púrpura.