



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262529/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptado por el PRAC el 9-12 de abril 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. Amitriptilina – Ojo seco (EPITT n.º 19.173)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

En el SOC «Trastornos oculares»

Frecuencia «no conocida»: Ojo seco

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»: Ojos secos

2. Dasatinib – Reactivación de citomegalovirus (CMV) (EPITT n.º 19.111)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

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



4.8. Reacciones adversas

Tabla 2: Tabla de reacciones adversas

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: neumonía (incluyendo bacteriana, vírica y fúngica), infecciones/inflamación del tracto respiratorio superior, infección por virus del herpes (incluido citomegalovirus, CMV), enterocolitis, sepsis (incluyendo casos poco frecuentes con desenlaces mortales)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Infecciones: neumonía, infección por herpes virus (incluido citomegalovirus, CMV), infección de las vías respiratorias superiores, infección grave de la sangre o tejidos (incluyendo casos poco frecuentes con desenlaces mortales)

3. Lapatinib – Hipertensión pulmonar (EPITT n.º 19.089)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8 Reacciones adversas

Frecuencia no conocida: hipertensión arterial pulmonar

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: hipertensión arterial pulmonar (presión sanguínea elevada en las arterias (vasos sanguíneos) que van a los pulmones)

4. Fenprocumon – Riesgo de defectos de nacimiento y pérdida fetal tras la exposición durante el primer trimestre en función del momento de la retirada (EPITT n.º 18.902)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

4.6. Embarazo, lactancia y fertilidad

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción

Las mujeres en edad fértil que estén tomando <...> deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis.

Las mujeres en edad fértil que tengan intención de quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento alternativo más seguro antes del embarazo.

Embarazo

Teniendo en cuenta la experiencia en humanos, fenprocumon puede producir defectos de nacimiento y muerte fetal cuando se administra durante el embarazo. Hay datos epidemiológicos que indican que el riesgo de defectos de nacimiento y de muerte fetal aumenta con la duración de la exposición a fenprocumon durante el primer trimestre del embarazo, con un aumento pronunciado de la tasa de defectos de nacimiento importantes cuando el tratamiento con fenprocumon se prolonga más allá de la quinta semana de gestación.

En caso de exposición a fenprocumon durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, el feto tiene un riesgo mayor de hemorragia intrauterina o durante el parto (cerebral) debido a la anticoagulación fetal.

En humanos, fenprocumon atraviesa la barrera placentaria.

El fenprocumon está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3).

Si la paciente se queda embarazada mientras toma <...>, la paciente debe cambiar de manera inmediata a un tratamiento alternativo más seguro (p. ej., heparina) y se recomienda un seguimiento estrecho que incluya una ecografía de nivel II.

Lactancia

En mujeres en periodo de lactancia, el principio activo se excreta en la leche materna, aunque en cantidades tan pequeñas que no es probable la aparición de reacciones adversas en el lactante. Sin embargo, como medida de precaución, se recomienda la administración profiláctica de vitamina K1 al lactante afectado.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos de <...> en la fertilidad.

Prospecto

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No debe utilizar <...> durante el embarazo, ya que el medicamento pasa de la madre al feto. Esto significa que el uso de <...> durante el embarazo puede provocar malformaciones e incluso la muerte del feto. También existe riesgo de hemorragia para el feto (hemorragia fetal).

Debe evitar quedarse embarazada mediante el uso de métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con <...> y durante 3 meses después de finalizar el tratamiento con <...>, debido al riesgo mayor de malformaciones fetales.

Si desea quedarse embarazada o si ya se ha quedado embarazada durante el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico de inmediato, ya que debe cambiar a otro tratamiento más seguro (p. ej., heparina) si tiene previsto quedarse embarazada o inmediatamente después de saber que se encuentra embarazada.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, <...> pasa a la leche materna, aunque en cantidades tan pequeñas que no es probable que el niño sufra reacciones adversas. Por lo tanto, si está en periodo de lactancia, el niño recibirá vitamina K1.

Fertilidad

No se dispone de información sobre la influencia de <...> en la fertilidad.

5. Vortioxetina – Angioedema y urticaria (EPITT n.º 19.099)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «no conocida»: Angioedema, urticaria

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

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

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- Habones