



26 January 2017  
EMA/PRAC/38536/2017  
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 enero de 2017

El texto de la información sobre el producto 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 producto aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

### 1. Azacitidina – Pericarditis y derrame pericárdico (EPITT n.º 18733)

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

##### 4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

| Sistema de Clasificación de Órganos | Muy frecuentes | Frecuentes                 | Poco frecuentes | Raras | Frecuencia no conocida |
|-------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-------|------------------------|
| Trastornos cardiacos                |                | <u>Derrame pericárdico</u> |                 |       |                        |

#### Prospecto

##### 4. Posibles efectos adversos

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

- Acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico)



## **2. Propofol; valproato – Interacción farmacocinética que conduce a una mayor exposición a propofol (EPITT n.º 18696)**

### **Ficha técnica o resumen de las características del producto (propofol)**

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha comprobado la necesidad de dosis inferiores de propofol en pacientes a los que se administra valproato. Cuando se administran de forma concomitante, se debe considerar una reducción de la dosis de propofol.