



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/600959/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptado por el PRAC el 29 de agosto-1 de septiembre de 2017

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. Mesalazina: riesgo de reacciones de fotosensibilidad (EPITT n.º 18869)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «rara»: Fotosensibilidad*

*ver sección c)

Fotosensibilidad

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

¹ Please see page 2 for corrections implemented on 6 October 2017 in the pramipexole package leaflet.



Efectos adversos raros

- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad).

2. Pramipexol: distonía (EPITT n.º 18866)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Discinesia

[...]

Distonía

Se ha notificado ocasionalmente distonía axial, incluidos antecolis, camptocormia y pleurotótonos (síndrome de Pisa), en pacientes con enfermedad de Párkinson después de la dosis de inicio o tras el aumento progresivo de pramipexol. Aunque la distonía puede ser un síntoma de la enfermedad de Párkinson, los síntomas de estos pacientes han mejorado tras la reducción o la retirada del pramipexol. En caso de distonía, se deberá revisar la medicación dopaminérgica y valorar un ajuste de la dosis de pramipexol.

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <nombre del producto>. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de los siguientes:

[...]

- Discinesia

[...]

- Distonía² (imposibilidad de mantener el tronco y el cuello rectos y erguidos (distonía axial)). En concreto, podría experimentar flexión hacia delante de la cabeza y el cuello (denominada también antecolis), curvatura hacia delante de la zona lumbar (denominada también camptocormia) o curvatura de la espalda hacia los lados (denominada también pleurotótonos o síndrome de Pisa). En este caso, es posible que el médico opte por modificar su tratamiento.

² The two bullet points have been merged and brackets have been added after 'dystonia'.