

## **Anexo III**

### **Modificaciones a las secciones relevantes de la información del producto**

Nota:

Estas modificaciones a las secciones relevantes de la información del producto son el resultado de un arbitraje.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados Miembros, en colaboración con el Estado Miembro de Referencia, en su caso, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

*La siguiente información se debe implementar en la información de los productos que contengan corticoides inhalados con indicación de EPOC.*

*La redacción debe añadirse o sustituir el texto existente según sea apropiado para cada producto. Si la actual Ficha Técnica o Prospecto incluye información correspondiente en cualquier otra sección, debe suprimirse con el fin de evitar información repetida o contradictoria.*

## **Ficha Técnica**

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

### Neumonía en pacientes con EPOC

Se ha observado un aumento en la incidencia de neumonía, incluyendo neumonía que requiere hospitalización, en pacientes con EPOC que reciben corticoides inhalados. Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de neumonía con el aumento de la dosis de esteroides, pero esto no ha sido demostrado de manera concluyente en todos los estudios.

No hay evidencia clínica concluyente de diferencias intra-clase en la magnitud del riesgo de neumonía entre los corticoides inhalados.

Los médicos deben permanecer vigilantes ante el posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de estas infecciones se superponen con los síntomas de exacerbación de la EPOC.

Los factores de riesgo de neumonía en pacientes con EPOC incluyen el tabaquismo habitual, pacientes de edad avanzada, bajo índice de masa corporal (IMC) y EPOC grave.

- Sección 4.8 Reacciones adversas

### Tabla de reacciones adversas:

“Neumonía (en pacientes con EPOC)” debe aparecer como reacción adversa “frecuente” dentro del epígrafe “infecciones e infestaciones”.

## **Prospecto**

- Sección 4: Posibles efectos adversos

Neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC (efecto adverso frecuente).

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala <sustancia activa>, podrían ser síntomas de una infección pulmonar:

- Fiebre o escalofríos
- Aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco
- Aumento de la tos o aumento de dificultades para respirar