

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**TOXINA BOTULÍNICA TIPO A**

**Fecha de publicación:** 28.10.2025

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)
  - PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)
  - PASS: C.I.3.a
  - Otras recomendaciones CMDh: IB C.I.z

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 01.01.2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**BOTOX**

**Resumen de características del producto**

**Sección 4.4**

Se han notificado reacciones adversas debidas a la diseminación a distancia de la toxina (ver sección 4.8), que en algún caso ha producido la muerte del paciente, y que en algunos casos se han asociado con

disfagia, neumonía y/o debilidad significativa. Los síntomas son consistentes con el mecanismo de acción de la toxina botulínica y se han notificado desde horas a semanas tras la inyección.

**Se han notificado casos de botulismo iatrogénico tras la inyección de productos con toxina botulínica. Se debe advertir a los pacientes y a los cuidadores que busquen asistencia médica de inmediato si experimentan cualquier signo o síntoma que indique una diseminación del efecto de la toxina botulínica, o si aparecen problemas para tragar, hablar o respirar (ver sección 4.9).**

El riesgo de los síntomas **de diseminación de la toxina** es probablemente mayor en pacientes con afecciones subyacentes y comorbilidades que les pueden predisponer a estos síntomas, incluidos niños y adultos tratados para espasticidad, y que están siendo tratados con dosis altas.

Los pacientes tratados con dosis terapéuticas también pueden experimentar debilidad muscular exagerada.

#### Sección 4.9

Los signos y síntomas de sobredosis no son aparentes inmediatamente después de la inyección. En caso de inyección o ingestión accidental o si se sospecha una sobredosis **o diseminación de la toxina**, se debe someter al paciente a monitorización médica durante varios días para detectar signos y síntomas de debilidad generalizada o parálisis muscular. Puede que haya que sopesar el ingreso hospitalario en el caso de pacientes que presenten síntomas de intoxicación por toxina botulínica de tipo A (debilidad generalizada, ptosis, diplopía, problemas para tragar, trastornos del habla o paresia de los músculos respiratorios).

#### Prospecto

##### Sección 2

Usted o su cuidador debe acudir a su médico y buscar atención médica inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad para respirar, tragar o hablar

[...]

Se han notificado reacciones adversas posiblemente relacionadas con la diseminación a distancia de la toxina botulínica del lugar de administración **y botulismo** al emplear toxina botulínica (p. ej., **visión doble, visión borrosa y/o caída de párpados, problemas para respirar o hablar, debilidad muscular excesiva, dificultad para tragar o paso de alimento o líquido no deseado a las vías respiratorias**). Estos efectos adversos pueden ser de leves a graves, pueden requerir tratamiento y en algunos casos, tener un desenlace fatal. Este es riesgo más acusado para pacientes con una enfermedad subyacente que les hace más susceptibles a estos síntomas.

## VISTABEL

### Resumen de características del producto

#### Sección 4.4

Se han notificado muy raramente reacciones adversas posiblemente relacionadas con la diseminación a distancia de la toxina lejos del sitio de administración en el caso de la toxina botulínica (ver sección 4.8). Los pacientes tratados con dosis terapéuticas pueden experimentar debilidad muscular exagerada. Las dificultades para tragar y respirar son serias y pueden desencadenar la muerte. No se recomienda la inyección de VISTABEL en pacientes con antecedentes de disfagia y aspiración. **Se han notificado casos de botulismo iatrogénico tras la inyección de productos con toxina botulínica.** Se debe advertir a los pacientes y cuidadores que busquen asistencia médica en caso de que **experimenten cualquier signo o síntoma que indique una diseminación del efecto de la toxina botulínica, o si** se presenten alteraciones en la deglución, en el habla o respiratorios (**ver sección 4.9.**)

#### Sección 4.9

Los signos de sobredosificación no son aparentes inmediatamente después de la inyección. En caso de inyección o ingestión accidental, **o si se sospecha de sobredosis o diseminación de la toxina,** se debe someter al paciente a supervisión médica durante varios días para detectar posibles signos o síntomas de debilidad generalizada o parálisis muscular. En pacientes que muestren síntomas de intoxicación por toxina botulínica tipo A (debilidad generalizada, ptosis, diplopía, alteraciones al tragar o hablar, o paresia de los músculos respiratorios) se deberá considerar la hospitalización de los mismos.

## Prospecto

### Sección 2

#### Advertencias y precauciones

Una advertencia deberá modificarse como se describe a continuación:

Se han notificado muy raramente reacciones adversas posiblemente relacionadas con la diseminación a distancia de la toxina lejos del sitio de administración **y botulismo** al emplear toxina botulínica (**p. ej., visión doble, visión borrosa y/o caída de párpados, problemas para respirar o hablar,** debilidad muscular **excesiva,** dificultad para tragar o paso involuntario e indebido de comida o líquidos a las vías aéreas). Los pacientes que estén recibiendo las dosis recomendadas pueden sufrir debilidad muscular exagerada.

Acuda a su médico inmediatamente:

- Si usted nota que es difícil tragar, hablar o respirar después del tratamiento.

## **Letybo**

### **Resumen de características del producto**

#### Sección 4.4

##### Efectos de la toxina por diseminación local o distante

Se han notificado muy raramente reacciones adversas posiblemente relacionadas con la diseminación a distancia de la toxina lejos del sitio de administración en el caso de la toxina botulínica (ver sección 4.8). Los pacientes tratados con dosis terapéuticas pueden experimentar debilidad muscular exagerada. Las dificultades para tragar y respirar son serias y pueden desencadenar la muerte. No se recomienda la inyección de Letybo en pacientes con antecedentes de disfagia y aspiración.

**Se han notificado casos de botulismo iatrogénico tras la inyección de productos con toxina botulínica.**  
Se debe advertir a los pacientes y cuidadores que busquen asistencia médica en caso de que **experimenten cualquier signo o síntoma que indique una diseminación del efecto de la toxina botulínica, o si** se presentan alteraciones en la deglución, en el habla o respiratorios (**ver sección 4.9.**)

#### Sección 4.9

##### Cómo actuar en caso de sobredosis

En caso de inyección o ingestión accidental, **o si se sospecha de sobredosis o diseminación de la toxina,** se debe someter al paciente a supervisión médica para detectar posibles signos o síntomas de debilidad generalizada o parálisis muscular. En pacientes que muestren síntomas de intoxicación por toxina botulínica tipo A (debilidad generalizada, ptosis, diplopía, alteraciones al tragar o hablar, o paresia de los músculos respiratorios) se deberá considerar la hospitalización de los mismos.

## **Prospecto**

#### Sección 2

### **Advertencias y precauciones**

Una advertencia deberá modificarse como se describe a continuación:

Con muy poca frecuencia, se han notificado efectos secundarios relacionados con la diseminación de la toxina a distancia con respecto a la zona de inyección **y botulismo al emplear toxina botulínica-(p. ej., visión doble, visión borrosa y/o caída de párpados, problemas para respirar o hablar, debilidad muscular exagerada, dificultad para tragar o alimento o líquido no deseado en las vías respiratorias).**

Las dificultades para tragar y respirar son serias y pueden desencadenar la muerte. Si tiene problemas para tragar, hablar o respirar, busque ayuda médica de inmediato.

La informacion relativa a la ultima reunion del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh\\_press\\_release - September 2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)