



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

**DISODIOHIDRÓGENO FOSFATO/FOSFATO DE SODIO Y DIHIDRÓGENO, FOSTATO SÓDICO  
(Vía rectal)**

**Fecha de publicación:** 28.10.2025

**Corrección nota publicada:** 12.11.2025

**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\*:** 01.02.2026

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)

**FICHA TÉCNICA**

• **Sección 4.4**

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

**Dado que [nombre del producto] contiene fosfato sódico, su uso implica un riesgo de niveles elevados de sodio y fosfato en sangre y de disminución de los niveles de calcio y potasio, lo que puede provocar hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipopotasemia, que pueden aparecer con síntomas clínicos como tetania e insuficiencia renal.**



- **Sección 4.8**

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos del metabolismo y de la nutrición», con una frecuencia «rara»:

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

**En raras ocasiones pueden producirse hiperfosfatemia, hipopotasemia, hipernatremia, hipocalcemia y calcificación de tejidos.**

**PROSPECTO**

- **Sección 4**

**niveles elevados de fosfato en sangre, niveles bajos de potasio en sangre, niveles elevados de sodio en sangre, niveles bajos de calcio en sangre**

La información relativa a la última reunión 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)