

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

**DISODIOHIDRÓGENO FOSFATO/FOSFATO DE SODIO Y DIHIDRÓGENO, FOSTATO SÓDICO
(Via 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)**
 - **PSUFU/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, hipopotasiemia, 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