

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

**VANCOMICINA**

**Fecha de publicación:** 02/12/2025

**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)**

**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\*: 29/01/2025**

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 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos del sistema sanguíneo y linfático con frecuencia «no conocida»: **anemia hemolítica**

**PROSPECTO**

Sección 4 - Posibles efectos adversos

[...]

No conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

[...]

**Dstrucción excesiva de glóbulos rojos que causa cansancio y piel pálida (anemia hemolítica).**

## FICHA TÉCNICA

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC trastornos hepatobiliares con una frecuencia «frecuente»: **aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa**

## PROSPECTO

Sección 4 - Posibles efectos adversos

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

[...]

- **Aumento de las enzimas hepáticas**

## FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Una advertencia se debe añadir de la siguiente manera:

### **Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares**

**Se ha informado de casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con vancomicina. El síndrome de Kounis se ha definido como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o hipersensible asociada con la constricción de las arterias coronarias y que puede provocar un infarto de miocardio.**

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC Trastornos cardíacos con frecuencia «no conocida»: **Síndrome de Kounis**

## PROSPECTO

Sección 2 - Qué debe saber antes de empezar a usar vancomicina

Advertencias y precauciones

[...]

**- Se han notificado casos de reacciones alérgicas a este medicamento, incluidos problemas respiratorios y dolor en el pecho, con [nombre del producto]. Deje de tomar [nombre del producto] inmediatamente y póngase en contacto de inmediato con su médico o con el servicio de emergencias médicas si observa alguno de estos signos.**

#### Sección 4 - Posibles efectos adversos

La vancomicina puede causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) son raras. Informe inmediatamente a su médico si experimenta sibilancias repentinas, dificultad para respirar, enrojecimiento en la parte superior del cuerpo, erupción cutánea o picores.

Deje de tomar vancomicina e informe a su médico o enfermero/a inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

[...]

**- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2025/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_October\\_2025.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_October_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)