

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

**CITRATO DE SODIO/LAURIL SULFOACETATO DE SODIO, CITRATO DE SODIO/LAURIL  
SULFOACETATO DE SODIO/SORBITOL**

**Fecha de publicación:** 25.11.2025

**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\*: 29.01.2026**

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~~)

**FICHA TÉCNICA**

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en la sección 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto en el **SOC «Trastornos del sistema inmunitario»**, con frecuencia no conocida:

### Reacción anafiláctica

Hipersensibilidad (p. ej., urticaria)

## PROSPECTO

### Sección 4

#### Posibles efectos adversos

Deje de tomar <nombre del medicamento> y póngase en contacto inmediatamente con un médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

**– Reacción alérgica súbita y grave con dificultad para respirar, hinchazón, latidos cardíacos acelerados, sudoración, aturdimiento y pérdida de conocimiento (reacción anafiláctica, incluido choque).**

Dado que las reacciones anafiláticas se consideran efectos adversos graves, esta información debe mostrarse en primer lugar de forma destacada en la sección 4 del prospecto.

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