



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)
 - 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*: 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:

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

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 anafilácticas 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