

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
MEDIOS DE CONTRASTE PARA RAYOS X: IOBITRIDOL; IODIXANOL; IOHEXOL;
IOMEPROL; IOPAMIDOL; IOPROMIDA; IOVERSOL; ÁCIDO IOXITALÁMICO**

Fecha de publicación: 09-07-2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)
 - PASS: C.3.a (IAin)
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

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 no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

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*: 09-09-2026

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 (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado, El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~).

FICHA TÉCNICA

Teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos medicamentos autorizados a nivel nacional, es posible que los titulares de autorizaciones de comercialización tengan que adaptar el texto a productos individuales.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «no conocida»: Erupción fija medicamentosa

PROSPECTO

4 Posibles efectos adversos

Efectos adversos notificados/descritos con frecuencia «No conocida» (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacción alérgica en la piel, que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas y picor (erupción fija medicamentosa). También puede producirse un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que podría persistir después de la curación.

La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el/los mismo(s) sitio(s) si el medicamento vuelve a ser <tomado> <usado>.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm