

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

**SACAROSA DE HIERRO; CARBOXIMALTOSA DE HIERRO; ISOMALTÓSIDO DE
HIERRO; DEXTRANO DE HIERRO; GLUCONATO FÉRRICO DE SODIO (SEÑAL)**

Fecha de publicación: 25/11/2019

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 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)
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 25/02/2020

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad

Los preparados de hierro administrados por vía parenteral pueden causar reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas/anafilactoides graves y potencialmente mortales. También se han notificado reacciones de hipersensibilidad después de dosis de complejos de hierro parenterales previamente sin complicaciones. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que progresaron a síndrome de Kounis (espasmo arterial coronario alérgico agudo que puede provocar un infarto de miocardio; ver sección 4.8).



4.8. Reacciones adversas

Trastornos cardiacos

Frecuencia «no conocida»: Síndrome de Kounis

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Reacciones alérgicas

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas que pueden indicar una reacción alérgica grave Y dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

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