

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

Fecha de publicación: 28-06-2023

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*: 07-09-2023

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 producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)>

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Debido al riesgo de trastornos gastrointestinales graves (como obstrucción intestinal, isquemia, necrosis o perforación), no se recomienda el uso de poliestireno sulfonato en pacientes con motilidad gastrointestinal alterada (incluyendo el postoperatorio inmediato o la inducida por fármacos).



Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar poliestireno sulfonato si

...

tiene movimientos intestinales anormales debido a su afección médica (incluidas las afecciones después de la cirugía o el uso de medicamentos), ya que pueden causar diversos trastornos, incluyendo hinchazón, estreñimiento grave, disminución del riego sanguíneo al intestino o ruptura intestinal.

NOTA

En caso de que la información del medicamento ya incluya una restricción más estricta (es decir, se enumera la contraindicación en adultos con alteración de la motilidad gastrointestinal), dicha restricción sigue siendo válida y no es necesaria ninguna actualización de la información de producto.

La recomendación de actualizar la IP también es aplicable a los productos que ya contienen una contraindicación para los neonatos con "actividad intestinal reducida / motilidad intestinal reducida".

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - May 2023 \(hma.eu\)](https://hma.eu/cmdh-press-release-may-2023)

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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf