

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

**Fecha de publicación: 30-12-2024**

**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\*: 27/02/2025**

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 4.3

Debe añadirse la siguiente contraindicación:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipofosfatemia

### **Obstrucción intestinal**

- Sección 4.4

El tratamiento con lantano solo debe utilizarse tras una cuidadosa consideración en los pacientes propensos a padecer obstrucción gastrointestinal, íleo, pseudoobstrucción y perforación; por ejemplo, aquellos con la anatomía gastrointestinal alterada (p. ej., enfermedad diverticular, peritonitis, antecedentes de cirugía gastrointestinal, cáncer gastrointestinal y úlcera gastrointestinal) y trastornos de hipomotilidad (p. ej., estreñimiento, gastroparesia diabética) y los sujetos con medicamentos que se sabe que potencian estos efectos.. **El tratamiento con lantano está contraindicado en sujetos con obstrucción intestinal en curso (ver sección 4.3).**

### Prospecto

#### 2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]*

##### No tome [nombre del producto]

- si es alérgico al carbonato de lantano hidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un bajo nivel de fósforo en la sangre (hipofosfatemia).
- **si tiene obstrucción intestinal.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - November 2024](#)

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)