

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

**SUBCITRATO POTÁSICO DE BISMUTO / METRONIDAZOL / TETRACICLINA**

**Fecha de publicación:** 14/3/2025

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - o **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\*:** 15/5/2025

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

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.8

b. Lista tabulada de reacciones adversas

La siguiente reacción adversa debe ser añadida bajo el SOC de Trastornos del SNC con una frecuencia de "No conocida":

PT Síndrome cerebelar

c. Descripción de la reacción adversa seleccionada



El síndrome cerebelar (consistente en ataxia, disartria, alteración de la marcha, nistagmos y temblor), el cual puede desaparecer al suspender el medicamento, ha sido observado en pacientes que reciben Pylora.

## **PROSPECTO**

### Sección 4 Posibles efectos adversos

No conocida (no pueden ser calculados a partir de los datos disponibles)

Trastorno neurológico llamado síndrome cerebelar, el cual incluye síntomas que pueden consistir en dificultades para coordinar los movimientos, el lenguaje y/o la marcha, así como movimientos involuntarios de los ojos y temblor. Puede desaparecer al suspender el tratamiento.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/CMDh\\_pressreleases/2025/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_February\\_2025.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_February_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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)