

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

SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA (COTRIMOXAZOL)

Fecha de publicación: 03/06/2025

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).

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*: 03/09/2025

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 (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

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas



Trastornos vasculares

Frecuencia «no conocida»:

Shock circulatorio

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

...

Shock circulatorio

Se han notificado casos de shock circulatorio, a menudo acompañados de fiebre y que no responden al tratamiento habitual de hipersensibilidad, con sulfametoxazol + trimetoprima, sobre todo en pacientes inmunodeprimidos.

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves

Llame a emergencias de inmediato si experimenta múltiples síntomas como fiebre, presión arterial muy baja o aumento de la frecuencia cardíaca después de tomar este medicamento, ya que puede ser un síntoma de shock.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm