



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

**Fecha de publicación:** 03-11-2017

**Tipo de variación:** C.I.3.a. (IAin)

**Fecha límite de implementación** antes del: 27- 12-2017

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.

**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

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en sistema de clasificación de órganos SOC «Trastornos renales y urinarios», con frecuencia «no conocida»:

### **Cromaturia**

## PROSPECTO

Debe añadirse la siguiente reacción adversa con frecuencia no conocida:

**Cambio de color (oscurecimiento) de la orina. Si le preocupa, coméntelo con su médico.**