

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

**SUBCITRATO DE BISMUTO POTASIO/METRONIDAZOL/TETRACICLINA**

**Fecha de publicación:** 06.03.2018

**Tipo de variación:**

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

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 09.05.2018**

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**

É Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir al SOC (por sus siglas en inglés) trastornos del sistema nervioso con una frecuencia no conocida: **Meningitis aséptica**



## PROSPECTO

- Sección 4

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

**Meningitis aséptica: un grupo de síntomas que incluyen: fiebre, náuseas, vómito, dolor de cabeza, rigidez en el cuello y sensibilidad extrema a la luz brillante. Esto puede ser causado por una inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis).**

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

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refn\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refn_others.htm)