



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

Lantano

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 más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 28/03/2018

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

Para comprimidos masticables y polvo oral

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe revisar una advertencia como sigue:

Se ha demostrado la deposición tisular del lantano con Fosrenol en estudios realizados en animales. En 105 biopsias óseas de pacientes tratados con Fosrenol, algunos hasta 4,5 años, se observó un aumento en los niveles de lantano con el tiempo (ver sección 5.1). ~~No hay datos clínicos disponibles sobre la deposición del lantano en otros tejidos humanos.~~ **Se han informado casos de deposición de lantano en la mucosa gastrointestinal, principalmente después del uso prolongado. Aún no se conoce la importancia clínica de este hallazgo.**



El uso de Fosrenol en estudios clínicos por más de 2 años es escaso en la actualidad. No obstante, el tratamiento de sujetos con Fosrenol por un plazo de hasta 6 años no ha demostrado ningún cambio en el perfil de riesgos y beneficios.

Se debe añadir una advertencia como sigue:

[...]

Se han notificado casos de obstrucción gastrointestinal, íleo, pseudoobstrucción y perforación gastrointestinal asociados al lantano, algunos de los cuales requirieron cirugía u hospitalización (ver sección 4.8).

[...]

Se debe tener precaución en todos 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), trastornos de hipomotilidad (p. ej., estreñimiento, gastroparesia diabética) **y cuando se utiliza con medicamentos que se sabe que potencian estos efectos.**

Durante el tratamiento con carbonato de lantano, tanto los médicos como los pacientes deben estar atentos a los signos y los síntomas de trastornos gastrointestinales, en especial estreñimiento y dolor/distensión abdominal que podrían indicar obstrucción intestinal, íleo o subíleo.

Se debe volver a evaluar el tratamiento con carbonato de lantano en aquellos pacientes que presenten estreñimiento grave u otros signos y síntomas gastrointestinales graves.

Solo para comprimidos masticables

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los comprimidos de <nombre del producto> se deben masticar por completo y no se deben tragar enteros para reducir el riesgo de complicaciones gastrointestinales adversas graves (ver sección 4.2).

Se han notificado complicaciones gastrointestinales graves asociadas a los comprimidos de <nombre del producto> no masticados o mal masticados.

PROSPECTO

Para comprimidos masticables y polvo oral



- Sección 4. Posibles efectos adversos:

Algunos efectos adversos podrían ser graves. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, acuda a su médico inmediatamente:

- Rotura de la pared intestinal (los signos incluyen: dolor fuerte de estómago, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o dolor de abdomen a la palpación). Este efecto adverso ocurre rara vez (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas).
- Obstrucción intestinal (los signos incluyen: hinchazón severa, dolor, edema o retortijones abdominales, estreñimiento severo). Este efecto adverso ocurre con poca frecuencia (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- **Póngase en contacto con su médico si presenta un episodio de estreñimiento nuevo o grave, puede ser un signo temprano de una obstrucción intestinal. El estreñimiento es un efecto adverso frecuente (puede afectar a 1 de cada 10 personas).**

Otros efectos adversos menos graves incluyen los siguientes:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, dolor de cabeza, picor, erupción.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- ~~Estreñimiento,~~ **A**rdor de estómago y flatulencia.
- La hipocalcemia (falta de calcio en la sangre) también es un efecto adverso frecuente; sus síntomas pueden incluir hormigueo en manos y pies, calambres musculares y abdominales o espasmos de los músculos faciales y de los pies.

~~Informe a su médico si experimenta estreñimiento. Puede tratarse de un síntoma temprano de una obstrucción intestinal.~~

Solo para comprimidos masticables

- Sección 2. Qué necesita saber antes de tomar carbonato de lantano:

Advertencias y precauciones:

[...]

Es muy importante masticar bien los comprimidos de <nombre del producto> y no tragarlos enteros o sin masticar completamente. Esto reducirá el riesgo de complicaciones adversas gastrointestinales como la rotura de la pared intestinal, una obstrucción intestinal o estreñimiento (ver sección 4).



La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm