

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

**Fecha de publicación: 04-08-2021**

**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\*: 07-10-2021**

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

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

**~~Sorbitol~~-Estenosis gastrointestinal e isquemia**

Se ha notificado estenosis gastrointestinal, isquemia intestinal y sus complicaciones (necrosis y perforación), **algunas de ellas mortales**, en pacientes tratados con sulfonato de poliestireno **solo o en combinación con**, especialmente en pacientes que utilizan sorbitol. No se recomienda el uso concomitante de sorbitol con sulfonato de poliestireno. **Ver sección 4.5**

**Se debe aconsejar a los pacientes que acudan rápidamente al médico en caso de que aparezcan dolores abdominales intensos, náuseas y vómitos, distensión del estómago y hemorragia rectal.**

**Las lesiones observadas en el daño gastrointestinal inducido por el sulfonato de poliestireno pueden solaparse con las observadas en la enfermedad intestinal inflamatoria, la colitis isquémica, la colitis infecciosa y la colitis microscópica.**

- Sección 4.8

Se han notificado casos de isquemia gastrointestinal, colitis isquémica, ulceración o necrosis del tracto gastrointestinal que pueden conducir a una perforación intestinal, que en ocasiones es mortal. ~~La mayoría de los casos se han notificado con el uso concomitante de sorbitol.~~

## PROSPECTO

El prospecto debe incluir al menos la siguiente información mínima. Se debe suprimir la información de que la isquemia y la estenosis gastrointestinal se observaron sobre todo con la administración concomitante de sorbitol.

### 4. Posibles efectos adversos

Consulte inmediatamente con su médico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves

- **Dolor de estómago intenso, dolor rectal**
- **Hinchazón, estreñimiento severo**
- **Náuseas intensas y vómitos**
- **Heces negras, sanguinolentas o alquitranadas, tos con sangre o vómitos que parecen “posos del café”**

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/2021/06\\_2021\\_CMDh\\_press\\_release\\_a.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2021/06_2021_CMDh_press_release_a.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)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:



[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean - QA on Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)