

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para carbonato cálcico/famotidina/hidróxido de magnesio, las conclusiones científicas son las siguientes:

Con base en la evaluación de dos publicaciones en las que se observó una pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administró como fijador del fosfato junto con famotidina a pacientes en hemodiálisis, el PRAC recomendó que se modificase la sección 4.5 de la ficha técnica o resumen de las características del producto para añadir información sobre el uso concomitante en pacientes en hemodiálisis.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el carbonato cálcico/famotidina/hidróxido de magnesio, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) carbonato cálcico/famotidina/hidróxido de magnesio no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen carbonato cálcico/famotidina/hidróxido de magnesio y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros afectados y los solicitantes/titulares de las autorizaciones de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

Riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administra como quelante del fosfato junto con famotidina en pacientes en hemodiálisis

Prospecto:

Otros medicamentos y <Producto>

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- carbonato cálcico, cuando se utiliza para tratar niveles de fósforo en sangre elevados (hiperfosfatemia) en pacientes en diálisis

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14/07/2018
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12/09/2018