

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 el disodiohidrógeno fosfato/ fosfato de sodio y dihidrógeno, el fosfato sódico, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles procedentes de la bibliografía y de informes espontáneos, el PRAC considera que hay una relación causal entre el disodiohidrógeno fosfato/ fosfato de sodio y dihidrógeno, el fosfato sódico y los desequilibrios electrolíticos (hiperfosfatemia, hipopotasiemia, hipernatremia, hipocalcemia). El PRAC concluyó que la información sobre el producto de Enemac debía modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para el disodiohidrógeno fosfato/ fosfato de sodio y dihidrógeno, el fosfato de sodio, el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) hidrogenofosfato de sodio/dihidrogenofosfato de sodio, el fosfato de sodio no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones la(s) autorización(es) de comercialización.

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 relevantes 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 4.4**

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Dado que [nombre del producto] contiene fosfato sódico, su uso implica un riesgo de niveles elevados de sodio y fosfato en sangre y de disminución de los niveles de calcio y potasio, lo que puede provocar hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipopotasiemia, que pueden aparecer con síntomas clínicos como tetania e insuficiencia renal.

- **Sección 4.8**

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos del metabolismo y de la nutrición», con una frecuencia «rara»:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

En raras ocasiones pueden producirse hiperfosfatemia, hipopotasiemia, hipernatremia, hipocalcemia y calcificación de tejidos.

Prospecto

- **Sección 4**

niveles elevados de fosfato en sangre, niveles bajos de potasio en sangre, niveles elevados de sodio en sangre, niveles bajos de calcio en sangre

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 septiembre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	2 de noviembre de 2025
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	1 de enero de 2026