

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 las combinaciones de macrogol 3350 (via oral), las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre convulsiones procedentes de notificaciones espontáneas graves, en algunos casos con una relación temporal estrecha, y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que se ha establecido una relación causal entre las combinaciones de macrogol 3350 y las convulsiones.

El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen combinaciones de macrogol 3350 indicados para la preparación intestinal debe ser modificada en consecuencia, incluyendo también recomendaciones para que los Profesionales de la Salud gestionen este riesgo grave.

Además, a la vista de los datos disponibles sobre rotura esofágica procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas graves con una relación temporal estrecha, y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que se ha establecido una relación causal entre las combinaciones de macrogol 3350 y la perforación esofágica (síndrome de Boerhaave).

El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen combinaciones de macrogol 3350 indicados para la preparación intestinal debe ser modificada en consecuencia, incluyendo también recomendaciones para que los Profesionales de la Salud creen conciencia en los pacientes sobre este riesgo grave y sobre las acciones inmediatas a tomar.

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 las combinaciones de macrogol 3350 (vía oral), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del/de los medicamento(s) que contiene(n) combinaciones de macrogol 3350 (vía oral) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de 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

- CONVULSIONES

• Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Se han observado casos de convulsiones asociadas al uso de macrogol 3350 con electrolitos para la preparación intestinal en pacientes con o sin antecedentes de convulsiones. Estos casos se asociaron principalmente con anomalías electrolíticas como hiponatremia grave (ver sección 4.8). Se debe tener precaución al prescribir macrogol 3350 con electrolitos en pacientes con antecedentes de convulsiones, con mayor riesgo de convulsiones o con riesgo de alteraciones electrolíticas. En caso de síntomas neurológicos, se deben corregir las anomalías de líquidos y electrolitos.

• Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo la clasificación por órganos y sistemas “Trastornos del sistema nervioso con frecuencia no conocida”:

Convulsiones

- ROTURA ESOFÁGICA

• Sección 4.4

Se han notificado casos post-comercialización de rotura esofágica (síndrome de Boerhaave) asociados a vómitos excesivos tras la ingesta (ver sección 4.8) de macrogol 3350 con electrolitos para la preparación intestinal, principalmente en pacientes de edad avanzada. Se debe aconsejar a los pacientes que detengan la administración y busquen atención médica inmediata si presentan vómitos incoercibles y posterior dolor en el pecho, cuello y abdomen, disfagia, hematemesis o disnea.

• Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo la clasificación por órganos y sistemas “Trastornos gastrointestinales”:

Rotura esofágica (Síndrome de Boerhaave), con frecuencia no conocida

Prospecto

- CONVULSIONES

• Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <nombre del medicamento> si:

- tiene epilepsia o antecedentes de convulsiones

- tiene insuficiencia cardíaca, problemas renales graves o está tomando medicamentos para la presión arterial

- Sección 4

Deje de tomar <nombre del medicamento> y contacte inmediatamente con su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Convulsiones

- ROTURA ESOFÁGICA

- Sección 2

Advertencias y precauciones

[...]

Si presenta vómitos (con sangre) seguidos de dolor repentino en el pecho, cuello o abdomen, dificultad para tragar o dificultad para respirar al tomar <nombre del medicamento>, deje de tomar el medicamento y contacte inmediatamente con su médico.

- Sección 4

[...]

Rotura esofágica provocada por vómitos, frecuencia no conocida

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 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	04/11/2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	02/01/2025