

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos de la modificación de los términos 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) para sulfato de magnesio / sulfato de sodio / sulfato de potasio, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de arritmia a partir de informes espontáneos que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal con el tiempo de aparición (TTO) de 1 día, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre el sulfato de magnesio/sulfato de sodio/sulfato de potasio y la arritmia es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de producto de los productos que contienen sulfato de magnesio/sulfato de sodio/sulfato de potasio debería modificarse en consecuencia.

Habiendo examinado la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los fundamentos de la recomendación.

Motivos de la modificación de los términos de la(s) autorización(es) de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas relativas al sulfato de magnesio / sulfato de sodio / sulfato de potasio, el CMDh opina que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen sulfato de magnesio / sulfato de sodio / sulfato de potasio no se modifica, sin perjuicio de los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda modificar los términos de la(s) autorización(es) de comercialización.

Teniendo en cuenta la recomendación del PRAC, el CMDh considera que la relación riesgo-beneficio de los medicamentos que contienen sulfato de magnesio / sulfato de sodio / sulfato de potasio se mantiene sin cambios, pero recomienda por consenso modificar los términos de la(s) autorización(es) de comercialización de la siguiente manera:

Actualizar la sección 4.8 del Resumen de las características del producto para añadir la reacción adversa «Arritmia cardíaca*» con frecuencia «no conocida». El Prospecto se actualizará en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información de producto de los medicamentos
autorizados por procedimiento nacional**

Modificaciones que deben incluirse en las secciones pertinentes de la Información de Producto (nuevo texto **subrayado y en negrita**, texto suprimido ~~tachado~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Hay que añadir la reacción adversa "Arritmia cardíaca" en el SOC Trastornos cardíacos con una frecuencia "no conocida":

SOC Trastornos cardíacos

Arritmia cardíaca*

Palpitaciones*

*Consecuencias clínicas de la deshidratación y/o desequilibrio electrolítico

Prospecto

- Sección 4 Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Latidos cardíacos irregulares (arritmia)

Anexo III

Calendario para la implementación de esta posición

Calendario para la implementación de esta posición

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12 mayo 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 julio 2025