

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) del sulfonato de poliestireno, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre reacciones gastrointestinales graves procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas que incluyen casos en los que el daño gastrointestinal se acompañó de la presencia de cristales de sulfonato de poliestireno en muestras de biopsia, el PRAC considera al menos una posibilidad razonable una relación causal entre el sulfonato de poliestireno administrado sin sorbitol, la estenosis gastrointestinal y la isquemia. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen sulfonato de poliestireno se debe modificar en consecuencia.

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 sulfonato de poliestireno, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) sulfonato de poliestireno 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 sulfonato de poliestireno 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 concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (lo)s 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~~). Se debe seleccionar el término "calcio" o "sodio" de acuerdo con la composición del medicamento.

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- 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”**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Junio 2021 Reunión del CMDh
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	08 de agosto de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	07 de octubre de 2021