

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 citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio, citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio/sorbitol, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre reacciones anafilácticas y choques anafilácticos procedentes de notificaciones espontáneas graves, en algunos casos con una relación temporal estrecha, y en un caso de reacción anafiláctica con una retirada y una reexposición positivas, el PRAC considera que existe una relación causal entre el citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio/sorbitol y el acontecimiento adverso de reacción anafiláctica o choque anafiláctico. El PRAC concluye que la información sobre el producto de los productos que contienen citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio y citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio/sorbitol indicados en el tratamiento del estreñimiento sintomático debe modificarse en consecuencia.

Cabe señalar que determinada información nacional sobre estos productos ya incluye estas reacciones adversas; en el caso de estos productos, no es necesaria ninguna actualización.

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 citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio, citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio/sorbitol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio, citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio/sorbitol 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

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en la sección 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto en el **SOC «Trastornos del sistema inmunitario»**, con frecuencia no conocida:

Reacción anafiláctica

Hipersensibilidad (p. ej., urticaria)

Prospecto

Sección 4 Posibles efectos adversos

Deje de tomar <nombre del medicamento> y póngase en contacto inmediatamente con un médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- **Reacción alérgica súbita y grave con dificultad para respirar, hinchazón, latidos cardíacos acelerados, sudoración, aturdimiento y pérdida de conocimiento (reacción anafiláctica, incluido choque).**

Dado que las reacciones anafilácticas se consideran efectos adversos graves, esta información debe mostrarse en primer lugar de forma destacada en la sección 4 del prospecto.

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 octubre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30 de noviembre de 2025
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29 de enero de 2026