



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/601851/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 28-31 de octubre de 2019

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

### **1. Sacarosa de hierro; carboximaltosa de hierro; isomaltósido de hierro; dextrano de hierro; gluconato férrico de sodio – Espasmo arterial coronario (EPITT n.º 19 408)**

#### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

###### Reacciones de hipersensibilidad

Los preparados de hierro administrados por vía parenteral pueden causar reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas/anafilactoides graves y potencialmente mortales. También se han notificado reacciones de hipersensibilidad después de dosis de complejos de hierro parenterales previamente sin complicaciones. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que progresaron a síndrome de Kounis (espasmo arterial coronario alérgico agudo que puede provocar un infarto de miocardio; ver sección 4.8).

##### 4.8. Reacciones adversas

###### Trastornos cardiacos

Frecuencia «no conocida»: Síndrome de Kounis

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## Prospecto

### 4. Posibles efectos adversos

#### Reacciones alérgicas

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas que pueden indicar una reacción alérgica grave ..... Y dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.