



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen:
ESPIRONOLACTONA**

Fecha de publicación: 30-12-2024

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 27/02/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~taehado atravesado con barra~~)**

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Sección 4.5

Las interacciones deben añadirse como sigue:

Espironolactona puede reducir los niveles plasmáticos de mitotano en pacientes con carcinoma corticosuprarrenal tratados con mitotano y no debe utilizarse simultáneamente con mitotano.



PROSPECTO

- Sección 2

La siguiente información debe agregarse en Sección “Otros medicamentos y <nombre_producto>”:

Informe a su médico si está utilizando mitotano para el tratamiento de tumores malignos de las glándulas suprarrenales. Este medicamento no debe utilizarse junto con mitotano.

La informacion relativa a la ultima reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - November 2024](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm