

**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.-**
  - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - o **PSUFU/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 ~~tachado 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 información relativa a la última 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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)