

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
CICLOSPORINA (uso sistémico)**

Fecha de publicación: 28/10/2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **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*: 01/01/2026

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 4.6**

...

Lactancia

La ciclosporina pasa a la leche materna normalmente en cantidades bajas, pero los niveles en la leche materna pueden ser variables. Las madres en tratamiento con Sandimmun Neoral no deben amamantar debido al potencial de Sandimmun Neoral para causar reacciones adversas graves en los

lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio del tratamiento para el lactante y la importancia del tratamiento para la madre.

~~Datos limitados demostraron que la relación entre la concentración de ciclosporina en la leche y en la sangre materna estaba en el intervalo de 0,17 a 1,4. Teniendo en cuenta la ingesta de leche para lactantes, la dosis más alta estimada de ciclosporina ingerida~~

~~en lactantes alimentados totalmente con leche materna fue de aproximadamente el 2 % de la dosis ajustada por peso materno. Con los niveles habituales de ciclosporina materna en sangre, un lactante alimentado totalmente con leche materna no recibiría normalmente más del 2 % de la dosis ajustada en función al peso de la madre. En la mayoría de los lactantes alimentados con leche materna, ciclosporina no fue detectable en la sangre; sin embargo, en algunos casos se han medido niveles sanguíneos que van desde los detectables hasta los terapéuticos, incluso cuando los niveles de ciclosporina en la leche eran bajos. El seguimiento de los lactantes alimentados con leche materna no ha permitido detectar ningún efecto adverso; sin embargo, todavía se desconocen los riesgos de la exposición a largo plazo, incluso en pequeñas cantidades.~~

No se recomienda ciclosporina durante la lactancia materna debido a la posibilidad de reacciones adversas en el lactante.

Prospecto

- Sección 2

Embarazo y lactancia

...

Informe a su médico si está en periodo de lactancia No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con ciclosporina. Esto se debe a que la ciclosporina, el principio activo, pasa a la leche materna. Esto puede afectar a su bebé.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - September 2025.pdf](#)

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