

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

METRONIDAZOL / MICONAZOL

Fecha de publicación: 7/04/2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

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.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

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*: 10/06/2026

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 medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe el CYP3A4/2C9, lo que puede dar lugar a una prolongación de los efectos de la warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Aunque la absorción sistémica es limitada con las formulaciones tópicas, el uso concomitante de <Nombre del medicamento> y warfarina u otros antagonistas de la vitamina K se debe hacer con

precaución y el efecto anticoagulante se debe monitorizar y ajustar cuidadosamente. Se debe informar a los pacientes de los síntomas de hemorragia y recomendar que, si se producen, interrumpan inmediatamente el tratamiento con miconazol y consulten a un médico (ver sección 4.5).

- Sección 4.5

Se debe añadir una interacción de la siguiente manera:

~~Hasta la fecha, no se conoce ninguna interacción entre metronidazol y nitrato de miconazol aplicados por vía vaginal.~~

Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe el CYP3A4/2C9. Debido a la limitada disponibilidad sistémica tras la aplicación tópica, las interacciones clínicamente relevantes son raras. Sin embargo, en pacientes que toman warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, se debe actuar con precaución y monitorizar el efecto anticoagulante.

PROSPECTO

- Sección 2

Qué necesita saber antes de empezar a usar <Nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

Si está tomando anticoagulantes orales como warfarina, interrumpa inmediatamente el uso de <Nombre del medicamento> y consulte a su médico o farmacéutico si experimenta sangrado o hematomas inesperados, hemorragia nasal, tos con sangre, sangre en la orina, heces negras alquitranadas o vómitos con aspecto de posos de café durante el tratamiento con <Nombre del medicamento>. Durante el tratamiento con <Nombre del medicamento>, es necesario realizar una monitorización estrecha del cociente internacional normalizado (INR), bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Otros medicamentos y <Nombre del medicamento>

Informe a su médico, farmacéutico o dentista si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- **Los anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para diluir la sangre), como warfarina, pueden verse afectados por <Nombre del medicamento>.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2026/CMDh_press_release_-_March_2026.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