

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
MICOFENOLATO MOFETILO;
ÁCIDO MICOFENÓLICO***

Fecha de publicación: 07-09-2026

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*: 07-11-2026

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 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa bajo el SOC Trastornos del sistema inmunológico, con frecuencia no conocida:

Reacciones anafilácticas

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

...

Consulte con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

...

- **erupción, picor, ronchas, dificultad para respirar o respiración dificultosa, pitos en el pecho o tos, aturdimiento, mareo, cambios en el nivel de conciencia, hipotensión, con o sin picor leve generalizado, enrojecimiento de la piel e hinchazón de la cara o la garganta (síntomas de una reacción alérgica grave).** ~~si tiene erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para respirar. Puede que esté teniendo una reacción alérgica grave al medicamento (tal como anafilaxia, angioedema).~~

* Este PSUSA se vio en el PRAC DE ENERO, por problemas al margen, no se publico en la TABLA Activa, se concede un plazo extra para todos aquellos TAC que no hayan actualizado la información de seguridad, soliciten la variaciones correspondientes.

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

[CMDh press release - January 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