

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

**CARBIMAZOL (señal)**

**Fecha de publicación:** 03/01/2019

**Tipo de variación:**

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

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

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

**Fecha de implementación:** 04/03/2019

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** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

## FICHA TÉCNICA

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mujeres en edad fértil y embarazadas

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

El uso de carbimazol en mujeres embarazadas se debe basar en la valoración individual de la relación beneficio/ riesgo. Si se utiliza carbimazol durante el embarazo, se debe administrar la dosis mínima eficaz sin administración adicional de hormonas tiroideas. Está justificada una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal (ver sección 4.6).

### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento (ver sección 4.4).



Embarazo

El hipertiroidismo en mujeres embarazadas se debe tratar de forma adecuada para prevenir complicaciones maternas y fetales graves.

El carbimazol es capaz de atravesar la placenta humana.

De acuerdo con la experiencia humana de estudios epidemiológicos y notificaciones espontáneas, se sospecha que el carbimazol causa malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo, en particular en el primer trimestre y a dosis altas.

Las anomalías notificadas son aplasia cutánea congénita, malformaciones craneofaciales (atresia coanal, dismorfia facial), onfalocele, atresia esofágica, anomalía del conducto onfalomesentérico y defecto septal ventricular.

El carbimazol solo se debe administrar durante el embarazo tras una valoración individual estricta de la relación beneficio/riesgo y solo a la dosis mínima eficaz sin administración adicional de hormonas tiroideas. Si se utiliza carbimazol durante el embarazo, se recomienda una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal (ver sección 4.4).

## PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

<Nombre del medicamento> puede causar daños al feto. Si puede quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable desde el inicio del tratamiento y durante el mismo.

Embarazo

<Nombre del medicamento> puede causar daños al feto.

Si puede quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable desde el inicio del tratamiento y durante el mismo.

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico inmediatamente. Puede que sea necesario continuar con el tratamiento con <nombre del medicamento> durante el embarazo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para usted y el feto.

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)