

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

**ANTICONCEPTIVOS HORMONALES<sup>i</sup>**

**Fecha de publicación:** 05/11/2018

**Fecha de publicación actualizada:** 14/02/2019

**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 más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 02/01/2019

**Fecha de implementación actualizada:** 28/02/2019

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

Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 4.8). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.

## PROSPECTO

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar {nombre del producto}

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



## Advertencias y precauciones

### Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como { nombre del producto } han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

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)

---

<sup>i</sup> Clormadinona, estradiol; clormadinona acetato, etinilestradiol; estrogénos conjugados, medrogestona; estrogénos conjugados, medroxiprogesterona acetato; estrogénos conjugados, norgestrel; ciproterona, etinilestradiol; ciproterona acetato, estradiol valerato; desogestrel; desogestrel, etinilestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, etinilestradiol; drospirenona, estradiol; drospirenona, etinilestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodeno; estradiol, levonorgestrel; estradiol, acetato de medroxiprogesterona; estradiol, nomegestrol acetato; estradiol, noretisterona; estradiol, norgestimato; (17-beta) estradiol, progesterona; (17-beta) estradiol, trimigestona; estradiol valerato, norgestrel; etinilestradiol, etonogestrel; etinilestradiol, etinodiol; etinilestradiol, gestodeno; etinilestradiol, gestodeno; etinilestradiol, levonorgestrel; etinilestradiol, linestrenol; etinilestradiol, noretisterona; etinilestradiol, norgestimato; etinilestradiol, norgestrel; levonorgestrel, etinilestradiol; etinilestradiol; levonorgestrel; medroxiprogesterona; mestranol, noretisterona; nomegestrol; nomegestrol acetato, estradiol; norelgestromina, etinilestradiol; noretisterona