

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

**LEVONORGESTREL (en dispositivos intrauterinos) (PSUSA)**

**Fecha de publicación:** 05/03/2020

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

**Fecha de implementación\*: 14/05/2020**

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

### Dispositivos intrauterinos:

#### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe ser agregada según la “Clasificación de Órganos del Sistema” bajo el nombre de “Trastornos vasculares”, como “frecuentes” para los DIU-LNG con 52mg o 19,5mg de levonorgestrel, y “poco frecuentes” para DIU-LNG de 13,5mg de levonorgestrel **“mareos”**

## PROSPECTO

- Sección 2:

Advertencias y precauciones

[...] Se recomienda el uso de compresas. Si se usan tampones **o copas menstruales**, debe cambiarlos con cuidado para no tirar de los hilos de (nombre producto).

La sección 4 debe ser enmendada con el efecto adverso **“mareos”** como “frecuente” para DIU-LNG de 52mg o 19,5mg de levonorgestrel, y como “poco frecuente” para los DIU-LNG de 13,5mg de levonorgestrel.

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/2020/01\\_2020\\_CMDh\\_Press\\_Release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/01_2020_CMDh_Press_Release.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

:

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)