

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

DESOGESTREL (SEÑAL)

Fecha de publicación: 07/07/2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o 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 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*: 07/10/2020

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 (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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Lactancia

Según los datos obtenidos en ensayos clínicos, <nombre del medicamento> no parece influir en la producción ni en la calidad (concentraciones de proteínas, lactosa o grasas) de la leche materna. Sin embargo, con poca frecuencia se han presentado notificaciones postautorización de una disminución de la producción de leche materna durante el uso de <nombre del medicamento>. Se excretan pequeñas cantidades de etonogestrel en la leche materna. En consecuencia, el niño puede ingerir 0,01-0,05

microgramos de etonogestrel por kg de peso corporal al día (según una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día). Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, <nombre del medicamento> puede utilizarse durante la lactancia.

[...]

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

<Nombre del medicamento> es un comprimido con progestágeno solo, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, <nombre del medicamento> ~~es más adecuado para utilizarlo durante la lactancia y~~ puede utilizarse en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos. [...]

PROSPECTO

Lactancia

<Nombre del medicamento> puede utilizarse durante la lactancia. <Nombre del medicamento> no parece influir en la producción ni en la calidad de la leche materna. Sin embargo, con poca frecuencia se ha notificado una disminución de la producción de leche materna durante el uso de <nombre del medicamento>. Una pequeña cantidad del principio activo de <nombre del medicamento> pasa a la leche materna.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

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_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf