

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

ULIPRISTAL (anticonceptivo femenino de urgencia)

Fecha de publicación: 18/01/2022

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).

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*: 18.03.2022

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

Las siguientes reacciones adversas deberían ser añadidas en la categoría de Trastornos del Sistema inmunológico con una frecuencia rara:

reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupciones, urticaria, angioedema

Las siguientes reacciones adversas deberían ser eliminadas de la categoría de Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos con una frecuencia rara:

~~Urticaria~~



Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes del Prospecto (texto nuevo **subrayado** y en **negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

PROSPECTO

- Sección 4

Las siguientes reacciones adversas deberían ser añadidas en Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Reacciones alérgicas como erupciones, ronchas o hinchazón de la cara.

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/2021/12_2021_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

*: 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