

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

PROMESTRIENO

Fecha de publicación: 25/01/2022

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*: 31/03/2022

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

Para la crema y las cápsulas vaginales

Sección 4.8

Se debe actualizar la siguiente reacción adversa en la sección «Trastornos del sistema inmunológico» del SOC con una frecuencia muy rara:

Alergia **Hipersensibilidad (p. ej., exantema, eccema, reacción anafiláctica)**



Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección «Trastornos de aparato reproductor y de la mama» del SOC con una frecuencia muy rara:

Prurito vulvovaginal

Se debe eliminar la siguiente reacción adversa de la sección «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo» del SOC:

~~Muy rara: Prurito en el lugar de aplicación~~

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en la sección «Trastornos de aparato reproductor y de la mama» del SOC con una frecuencia no conocida:

Sensación de quemazón vulvovaginal, molestias vulvovaginales, dolor vulvovaginal, flujo vaginal

PROSPECTO

Para la crema y las cápsulas vaginales

Sección 4

Se deben actualizar las siguientes reacciones adversas:

Frecuencia muy rara: Alergia **Reacciones alérgicas (p. ej., sarpullido, eccema, reacción alérgica grave)**

Frecuencia muy rara: Picor **en la vagina/vulva**

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas:

Frecuencia no conocida: **Sensación de quemazón en la vagina/vulva, molestias en la vagina/vulva, dolor en la vagina/vulva, flujo vaginal**

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_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf