



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

**MESTEROLONA**

Fecha de publicación: 17/11/2022

**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 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\*: 26/01/2023**

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 4.4

Se debe modificar una advertencia del siguiente modo:

**Abuso de sustancias y dependencia:**

~~Los andrógenos no son apropiados para potenciar el desarrollo muscular en individuos sanos ni para aumentar la capacidad física.~~ **La mesterolona ha sido objeto de abuso, normalmente en combinación con otros esteroides anabólicos androgénicos. El abuso de mesterolona y de otros esteroides anabólicos androgénicos conlleva graves riesgos para la salud (p. ej., eventos cardiovasculares con resultado mortal en algunos casos, eventos hepáticos y/o psiquiátricos, así como dependencia) y se debe desalentar.**



## PROSPECTO

- Sección 2: Advertencias y precauciones

### **Abuso de sustancias y dependencia:**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de <denominación de fantasía> indicadas por su médico o farmacéutico.**

**No debe usar <denominación de fantasía> ~~Proviron~~ no es adecuado para el culturismo, para aumentar la musculatura en hombres sanos ni para aumentar otras capacidades físicas, ni solo ni con otros esteroides anabólicos androgénicos, ya que esto conlleva graves riesgos para la salud, como problemas de corazón y de los vasos sanguíneos (que pueden provocar la muerte) y de hígado y/o salud mental, así como la posibilidad de desarrollar una dependencia a estos fármacos.**

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/2022/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_October\\_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_October_2022.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)