

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

MIFEPRISTONA

Fecha de publicación: 29/02/2024

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*: 09/05/2024

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

La advertencia debe modificarse de la siguiente manera:

Mifepristona (TAC Exelgyn)



Se han notificado accidentes cardiovasculares raros pero graves (infarto de miocardio y/o espasmo de las arterias coronarias e hipotensión grave) tras **el uso** ~~la administración intravaginal e intramuscular de dosis altas de análogos de prostaglandina. Misoprostol administrado oralmente también puede constituir un factor de riesgo potencial para los acontecimientos agudos cardiovasculares.~~ Por esta razón, las mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (p.ej., de edad superior a los 35 años fumadora crónica, hiperlipidemia, diabetes) o con enfermedad cardiovascular establecida deben tratarse con precaución.

Mifepristona (TAC Linepharma)

Se han notificado accidentes cardiovasculares raros pero graves tras **el uso** ~~la administración intramuscular~~ de análogos de prostagandina. Por esta razón, las mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular o con enfermedad cardiovascular presente deben tratarse con precaución.

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/2024/CMDh_press_release_-_January_2024.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