

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

Fecha de publicación: 08/05/2025

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*: 10/07/2025

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 producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el apartado Trastornos oculares, con una frecuencia «no conocida»:

Ojo seco

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el apartado Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, con una frecuencia «no conocida»:

Erupción liquenoide

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo el apartado Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo, con una frecuencia «no conocida»:

Tendinitis

Rotura de tendón

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el apartado Trastornos del sistema nervioso, con una frecuencia «no conocida»:

Deterioro de la memoria

PROSPECTO

- Sección 4.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Ojo seco

Erupción liquenoide (pequeños bultos rojos o violáceos con picazón en la piel)

Inflamación de un tendón o tendinitis (tejidos conectivos que unen los músculos a los huesos)

Rotura de un tendón (tejidos conectivos que unen los músculos a los huesos)

Deterioro de la memoria

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - March 2025.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