DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

División de Farmacoepidemiología y
Farmacovigilancia

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

**ETONOGESTREL**

**Fecha de publicación**: 03/06/2025

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado**.-
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)
  - PSUFU/otra informacion 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 seguiran las mismas.*
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación*: 08/08/2025**

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

**FICHA TÉCNICA**

• Sección 4.5

Una interacción debe modificarse de la siguiente forma:

*Sustancias que aumentan el aclaramiento de los anticonceptivos hormonales (disminución de la eficacia de los anticonceptivos hormonales debido a la inducción enzimática), por ejemplo:*

Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, y medicamentos para el tratamiento del VIH/VHC, tales como ~~ritonavir,~~ efavirenz, boceprevir, nevirapina y posiblemente también

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es



C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y los productos que contengan la planta medicinal Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*).

**PROSPECTO**

• Sección 2

Algunos medicamentos
- pueden tener una influencia en los niveles de <nombre comercial> en sangre
- pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo
- pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen los medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la:
- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina),
- infecciones por VIH-SIDA (~~ritonavir,~~ nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infecciones por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir);
- medicamentos para otras infecciones (griseofulvina),
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan),
- estado de ánimo depresivo (Ej. Hipérico o Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)).

La informacion relativa a la ultima reunion del CMDh se encuentra en el siguiente link:
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_May_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**



MINISTERIO
DE SANIDAD
**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**