

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

**MICONAZOL, HIDROCORTISONA/NITRATO DE MICONAZOL, NITRATO DE
MICONAZOL/ÓXIDO DE CINC**

Fecha de publicación: 24.07.2025

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)
 - PASS: C.I.3.a
 - Otras recomendaciones CMDh: IB C.I.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*: 02.10.2025

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

Formulaciones tópicas (dermatológicas y ginecológicas):

- **Sección 4.4**

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe las enzimas CYP3A4/2C9, lo que puede provocar efectos prolongados de la warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Aunque la absorción sistémica es limitada con las formulaciones tópicas, el uso concomitante de <nombre del producto> y warfarina u otros antagonistas de la vitamina K debe hacerse con precaución y el efecto anticoagulante debe vigilarse cuidadosamente y titularse. Debe informarse a los pacientes de los síntomas de las hemorragias y de interrumpir inmediatamente el tratamiento con miconazol y solicitar asesoramiento médico en caso de que se produzcan (ver sección 4.5).

- **Sección 4.5**

En el caso de las formulaciones tópicas (dermatológicas y ginecológicas) que no contienen una interacción entre drogas con la warfarina u otro antagonista de la vitamina K en la sección 4.5, debe añadirse la siguiente interacción:

Se sabe que el miconazol administrado sistémicamente inhibe las enzimas CYP3A4/2C9. Debido a la limitada disponibilidad sistémica después de la aplicación tópica, las interacciones clínicamente relevantes son raras. Sin embargo, en pacientes que toman warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, debe actuarse con precaución y debe controlarse el efecto anticoagulante.

Formulaciones orales:

- **Sección 4.8**

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con frecuencia no conocida:

Erupción fija medicamentosa

PROSPECTO

Formulaciones tópicas (dermatológicas y ginecológicas):

Se debe añadir una interacción en los siguientes términos: Si ya se ha incluido un texto similar en la sección del prospecto «Otros medicamentos», el nuevo texto propuesto puede añadirse a la información existente. Debe mantenerse una información más estricta.

- **Sección 2**

Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre del producto>:

Advertencias y precauciones

Si está tomando anticoagulantes orales como warfarina, deje de usar <nombre del producto> inmediatamente y consulte a su médico o farmacéutico si experimenta hemorragias o hematomas

inesperados, hemorragias nasales, tos con sangre, sangre en la orina, heces alquitranadas negras o vómitos de color y textura similares a posos de café molido durante el tratamiento con <nombre del producto>. Durante el tratamiento con [nombre del producto] se requiere un estrecho seguimiento de los niveles del Índice Internacional Normalizado (INR) bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Otros medicamentos y <nombre del producto>

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos.

Los anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para diluir la sangre), como la warfarina, pueden verse afectados por <nombre del producto>.

Formulaciones orales:

- **Sección 4**

Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida

Debe dejar de usar <nombre del producto> y acudir a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

Reacción alérgica en la piel, que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas y picor (erupción fija medicamentosa). También puede producirse un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que podría persistir después de la curación. La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el/los mismo(s) sitio(s) si se vuelve a tomar el medicamento.

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