



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento puramente nacional que contienen PROMESTRIENO (crema y cápsulas vaginales)**

**Fecha de publicación:** 12-12-2017

**Tipo de variación:** C.I.3.a. (IAin)

**Fecha límite de implementación** antes del: 21/02/2018

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.

**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

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el sistema de clasificación de órganos Trastornos del aparato reproductor y de la mama con frecuencia “no conocida”:

**Hemorragia vaginal**

**Prospecto**

- Sección 4

**Hemorragia vaginal**