

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

MISOPROSTOL (INDICACIÓN GINECOLÓGICA - INDUCCIÓN DEL PARTO)

**Fecha de publicación:** 28.02.2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 15.05.2019

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**

É Sección 4.6

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Embarazo

**[Producto] se utiliza para la inducción del parto a término, a dosis bajas de misoprostol durante un periodo corto de tiempo. Cuando se utiliza en ese momento del embarazo no existe riesgo de malformaciones fetales. [Producto] no debe utilizarse durante ningún otro momento del embarazo: se ha notificado un riesgo tres veces mayor de malformaciones fetales (incluyendo síndrome de Moebius, síndrome de bandas amnióticas y anomalías del sistema nervioso central) en embarazos expuestos a misoprostol durante el primer trimestre.**



## PROSPECTO

É Sección 2

Embarazo

**[Producto] se utiliza para ayudar a iniciar el parto a partir de la semana [número de semanas específicas del producto] del embarazo. Cuando se usa en ese momento del embarazo no hay riesgo de defectos de nacimiento para el bebé. Sin embargo, no debe utilizar [producto] en ningún otro momento del embarazo porque misoprostol puede entonces causar defectos de nacimiento.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/January\\_2019\\_CMDh\\_Press\\_Release.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/January_2019_CMDh_Press_Release.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)