

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

CABERGOLINA (PSUSA)

Fecha de publicación: 21/11/2019

Tipo de variación:

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

Fecha de implementación: 30/01/2020

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 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Se han notificado acontecimientos adversos graves, como hipertensión, infarto de miocardio, convulsiones, derrames cerebrales o trastornos psiquiátricos en mujeres que acaban de dar a luz tratadas con cabergolina para interrumpir la lactancia. En algunas pacientes, el desarrollo de convulsiones o derrame cerebral fue precedido por cefalea grave y/o trastornos visuales transitorios. La tensión arterial se debe vigilar estrechamente durante el tratamiento. Si se desarrolla hipertensión, dolor torácico indicativo de infarto de miocardio, cefalea grave, progresiva o constante (con o sin trastornos visuales) o indicios de toxicidad en el sistema nervioso central, se debe suspender el tratamiento con cabergolina y evaluar a la paciente inmediatamente.



PROSPECTO

Advertencias y precauciones

Informe a su médico inmediatamente si nota o alguien nota en usted:

Si acaba de dar a luz, puede tener un mayor riesgo de sufrir ciertas afecciones. Estas pueden incluir tensión arterial alta, infarto de miocardio, convulsiones, derrames cerebrales o problemas de salud mental. Por lo tanto, su médico tendrá que controlar su tensión arterial con frecuencia durante el tratamiento. Hable inmediatamente con su médico si experimenta tensión arterial alta, dolor en el pecho o dolor de cabeza inusualmente intenso o persistente (con o sin problemas de visión)

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

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2019/10_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