

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

**LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL, ETINILESTRADIOL (ENVASE COMBINADO)
(PSUSA)**

Fecha de publicación: 26/10/2020

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 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)

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

Fecha de implementación*: 31/12/2020

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 4.3

La contraindicación se debe añadir/revisar de la siguiente manera:

[Nombre del producto] está contraindicado en el uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, y ~~dasabuvir~~ **glecaprevir/pibrentasvir** ~~y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir~~ (ver secciones 4.4 y 4.5).

- Sección 4.4

La advertencia se debe añadir/revisar de la siguiente manera:

Alanina aminotransferasa elevada

Durante los ensayos clínicos en pacientes tratados por infecciones de virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se produjeron elevaciones significativas de más de 5 veces el límite superior de alanina aminotransferasa, más frecuentes en mujeres que utilizaban medicamentos con etinilestradiol combinado, como en los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). **Las elevaciones de alanina aminotransferasa también se han observado con los medicamentos antivirales del virus de la hepatitis C que contienen glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (ver secciones 4.3 y 4.5).

La advertencia se debe añadir/revisar de la siguiente manera:

Los estrógenos exógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

- Sección 4.5

El texto se debe añadir/revisar de la siguiente manera:

Interacciones farmacodinámicas

El uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, con o sin ribavirina, **glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir**, puede aumentar el riesgo de elevaciones de ALT (ver secciones 4.3 y 4.4). Por tanto, las mujeres que tomen [nombre del producto] deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (por ejemplo, los métodos anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con ~~esta combinación de~~ **estos** medicamentos. [Nombre del producto] puede utilizarse 2 semanas después de la finalización del tratamiento con ~~esta combinación de~~ **estos** medicamentos.

- Sección 4.8

El texto se debe añadir/revisar de la siguiente manera:

Texto a incluir debajo de la lista tabulada de reacciones adversas:

Los estrógenos exógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar [nombre del producto]

No use [nombre del producto]

No use [nombre del producto] si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, y dasabuvir, **glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (ver también la sección “Toma de [nombre del producto] con otros medicamentos”).



Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando [nombre del producto], también debe informar a su médico.

- **Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.**

Toma de [nombre del producto] con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome [nombre del producto] si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, y dasabuvir, **glecaprevir/pibrentasvir** y **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir**, **ya que estos medicamentos** pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

[Nombre del producto] se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No use [nombre del producto]”.

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

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/2020/09_2020_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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf