

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

**CLORMADINONA ACETATO / ETINILESTRADIOL
y todos los medicamentos que contengan ETINILESTRADIOL solo o en combinaciones de dosis fijas**

Fecha de publicación: 29-8-2022

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)**

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*: 3-11-2022

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

Las contraindicaciones deben modificarse de la siguiente manera:

Está contraindicado el uso concomitante de etinilestradiol 0,02 mg y acetato de clormadinona 2 mg comprimidos recubiertos con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, ~~o~~ medicamentos que contengan glecaprevir/pibrentasvir **o** **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (ver ~~sección~~secciones 4.4 y 4.5).

- Sección 4.4

ALT elevada

~~Durante los ensayos clínicos con pacientes que padecen infección por el virus de la hepatitis C tratados con medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se produjeron aumentos en los niveles de transaminasas (ALT) 5 veces superiores al límite superior normal (ULN) significativamente más frecuente en mujeres en tratamiento con medicamentos que contienen etinilestradiol como los anticonceptivos hormonales combinados (CHCs). Además, también se observaron elevaciones de ALT en pacientes tratadas con glecaprevir/pibrentasvir que utilizaban medicamentos que contenían etinilestradiol, como los CHC (ver secciones 4.3 y 4.5).~~

- Sección 4.5

Debe añadirse una interacción en los siguientes términos:

Durante los ensayos clínicos con pacientes tratados por infecciones del virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se produjeron aumentos en los niveles de transaminasas (ALT) 5 veces superiores al límite superior normal (LSN) con una frecuencia significativamente mayor en mujeres que utilizaban medicamentos que contenían etinilestradiol, como los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Además, también se observaron elevaciones de ALT en pacientes tratadas con glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, que utilizaban medicamentos que contenían etinilestradiol, como los anticonceptivos hormonales combinados (ver sección 4.3).

~~El uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, con o sin ribavirina, o glecaprevir/pibrentasvir **o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** puede incrementar el riesgo de elevación de los niveles de ALT (ver secciones 4.3 y 4.4).~~

Por lo tanto, las usuarias de etinilestradiol 0,02 mg y acetato de clormadinona 2 mg comprimidos recubiertos deberán cambiar a un método anticonceptivo alternativo (p. ej., anticonceptivos con solo progestágenos o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con este ~~os~~ **regímenes** de fármacos combinados. etinilestradiol 0,02 mg y acetato de clormadinona 2 mg comprimidos recubiertos puede reiniciarse dos semanas después de completar el tratamiento con este ~~os~~ **regímenes** de fármacos combinados.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar [marca comercial]

No <tome> <use> X<:>

No utilice <marca comercial> si padece hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir **o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (ver también la sección Uso de <marca comercial> con otros medicamentos).



Otros medicamentos y <marca comercial>

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

No utilice <marca comercial> si padece Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabutin, glecaprevir/pibrentasvir o **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir**, ya que **estos** medicamentos pueden causar aumentos en los parámetros que miden la función hepática en sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

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

<marca comercial> se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver sección "No tome <marca comercial>".

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_July_2022.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_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf