

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

ZONISAMIDA

Fecha de publicación: 17.01.2023

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*: 30.03.2023

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

La advertencia debe modificarse de la siguiente manera:

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Zonegran y durante un mes después de interrumpir el tratamiento (ver sección 4.6). Zonegran no se debe

utilizar en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos, a menos que sea claramente necesario y solo si se considera que el posible beneficio justifica el riesgo para el feto. Las mujeres en edad fértil **en tratamiento con zonisamida** deben recibir asesoramiento **médico** especializado. **La mujer debe estar plenamente informada y entender sobre los posibles efectos de Zonegran en el feto,** y se deben comentar con la paciente los riesgos en relación con los beneficios antes de iniciar el tratamiento. **Antes de iniciar el tratamiento con Zonegran en una mujer en edad fértil, debe considerarse la realización de una prueba de embarazo.** Las mujeres que tengan previsto un embarazo deben acudir a sus especialistas para reevaluar el tratamiento con Zonegran y considerar otras opciones terapéuticas **antes de la concepción y antes de interrumpir la anticoncepción. Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si se quedan embarazadas o crean que puedan estarlo y estén tomando Zonegran.** Los médicos que traten a pacientes que toman Zonegran deberán asegurarse de que dichas pacientes reciban información detallada sobre la necesidad de utilizar anticonceptivos efectivos adecuados y deberán seguir el juicio clínico al valorar si los anticonceptivos orales o las dosis de los componentes de los anticonceptivos orales son adecuados en función de la situación clínica de la paciente individual.

- Sección 4.6

Debe añadirse la siguiente información nueva en relación con los riesgo(s) asociados al producto cuando se utiliza durante en embarazo:

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Zonegran y durante un mes después de interrumpir el tratamiento.

Zonegran no se debe utilizar en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos, a menos que sea claramente necesario y solo si se considera que el posible beneficio justifica el riesgo para el feto. Las mujeres en edad fértil tratadas con zonisamida deben recibir asesoramiento médico especializado. **La mujer debe estar plenamente informada y entender los posibles efectos de Zonegran en el feto y estos riesgos deben discutirse con la paciente en relación con los beneficios antes de iniciar el tratamiento. Debe considerarse la realización de una prueba de embarazo en mujeres en edad fértil antes de iniciar el tratamiento con zonisamida.** Las mujeres que tengan previsto un embarazo deben acudir a sus especialistas para reevaluar el tratamiento con zonisamida y considerar otras opciones terapéuticas **antes de la concepción y antes de interrumpir la anticoncepción.**

Al igual que con todos los antiepilépticos, se debe evitar la interrupción brusca de la zonisamida, ya que esto podría dar lugar a crisis epilépticas repentinas a pesar del tratamiento, que podrían tener consecuencias graves tanto para la madre como para el feto. El riesgo de defectos de nacimiento se multiplica por 2 o por 3 en los recién nacidos de las madres tratadas con un medicamento antiepiléptico. Los efectos notificados con más frecuencia son labio hendido, malformaciones cardiovasculares y defecto del tubo neural. La terapia con varios medicamentos antiepilépticos puede asociarse a un riesgo de malformaciones congénitas mayor que con la monoterapia.

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de Zonegran en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo **potencial de malformaciones congénitas mayores y trastornos del desarrollo neurológico** en seres humanos.

Los datos de un estudio de registro sugieren un aumento de la proporción de niños con poco peso al nacer (PPN), prematuros o pequeños para su edad gestacional (PEG). Dichos aumentos oscilan entre un 5 % y un 8 % para los niños PPN, entre un 8 % y un 10 % para los prematuros y entre un 7 % y un 12 % para los PEG, en comparación con las madres tratadas lamotrigina en monoterapia.

Zonegran no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, y solo si se considera que el posible beneficio justifica el riesgo para el feto. Si se receta Zonegran durante el embarazo, se debe informar detalladamente a las pacientes del posible daño para el feto; además, se aconseja utilizar la dosis mínima eficaz y realizar una monitorización cuidadosa.

PROSPECTO

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zonegran

[...]

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres en edad fértil tienen que utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con Zonegran y hasta un mes después de dejar Zonegran.

~~Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.~~ **Si tiene la intención de quedarse embarazada, hable con su médico antes de dejar los anticonceptivos y antes de quedarse embarazada sobre la posibilidad de cambiar a otros tratamientos adecuados. Si está o cree que puede estar embarazada, informe a su médico inmediatamente.** No debe suspender el tratamiento sin consultarlo con su médico.

Solo deberá tomar Zonegran durante el embarazo si el médico así lo indica. La investigación demuestra un mayor riesgo de defectos de nacimiento en los niños de las mujeres que toman antiepilépticos. **Se desconoce el riesgo de defectos de nacimiento o trastornos del desarrollo neurológico (problemas en el desarrollo cerebral) para su hijo después de tomar Zonegran durante su embarazo.** Un estudio demostró que los niños cuyas madres utilizaron zonisamida durante el embarazo eran más pequeños de lo esperado para su edad al nacer, en comparación con los niños cuyas madres fueron tratadas con lamotrigina en monoterapia. Asegúrese de que le informen detalladamente sobre los riesgos y beneficios de utilizar zonisamida para la epilepsia durante el embarazo.

No dé el pecho mientras tome Zonegran ni durante un mes después de dejar de tomar Zonegran.

No hay datos clínicos sobre los efectos de la zonisamida en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales han mostrado cambios en los parámetros de fertilidad.

[...]



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

[CMDh press release - December 2022 \(hma.eu\)](http://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2022/12/01/cmdh-press-release-december-2022)

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