

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

MISOPROSTOL

(sólo para la indicación ginecológica – interrupción del embarazo)

Fecha de publicación: 29/02/2024

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 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*: 09/05/2024

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:

Riesgo cardiovascular

Se han notificado accidentes cardiovasculares raros pero graves (**parada cardiaca**, infarto de miocardio y/o espasmo de las arterias coronarias e hipotensión grave) tras ~~la administración intravaginal e intramuscular de una dosis alta de análogos de la prostaglandina, incluido el~~ **el uso de** misoprostol. Por esta razón, las mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (p. ej., mayor de 35 años fumadora crónica, hiperlipidemia, diabetes) o con enfermedad cardiovascular

establecida deben tratarse con precaución.

[...]

- Sección 4.8

La siguiente información dentro del SOC trastornos vasculares con una frecuencia 'rara' debe ser modificada:

Trastornos vasculares:

Se han reportados accidentes cardiovasculares raros pero graves (**parada cardiaca**, infarto de miocardio y/o espasmo de las arterias coronarias e hipotensión grave) ~~principalmente~~ con el uso de ~~administración vaginal no autorizada de~~ misoprostol

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos graves

Los efectos adversos graves incluyen:

- reacción alérgica. Erupción grave en la piel, como manchas rojas acompañadas de picor, ampollas o heridas.
- **accidentes cardiovasculares. Dolor torácico, dificultad para respirar, confusión o frecuencia cardiaca irregular. Esto puede llevar a una parada cardiaca.**

Otros efectos adversos graves incluyen:

~~• accidentes cardiovasculares. Dolor torácico, dificultad para respirar, confusión o frecuencia cardiaca irregular.~~

- casos graves o mortales de shock tóxico o séptico. Fiebre con dolor muscular, aceleración del ritmo cardíaco, mareos, diarrea, vómitos o sensación de debilidad. [eliminar salto de línea/cambio de línea] Estos efectos adversos pueden aparecer si no toma este medicamento por vía oral o si lo toma pasados los 49 días desde el primer día de su último periodo menstrual para la interrupción médica del embarazo.

[...]



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

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh/CMDh_pressreleases/2024/CMDh_press_release_-_January_2024.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