



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

**MISOPROSTOL
INDICACIÓN GINECOLÓGICA-INTERRUPCIÓN DEL EMBARAZO**

Fecha de publicación: 06.03.2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

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

Fecha de implementación: 09.05.2018

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 exposición del feto a misoprostol o mifepristona aumenta el riesgo de aparición de síndrome de Moebius y/o síndrome de bridas amnióticas y/o anomalías del sistema nervioso central (ver sección 4.6). Se debe considerar otro método de interrupción del embarazo. En caso de continuación del embarazo, se debe realizar un seguimiento minucioso mediante ecografía en centros especializados.



- Sección 4.6

El fracaso del aborto inducido (continuación del embarazo) El uso en el embarazo se ha asociado a **un riesgo 3 veces mayor de** defectos/malformaciones congénitas en el caso de continuación del embarazo tras la exposición a la mifepristona y el misoprostol o el misoprostol solo, **comparado con el grupo control (alrededor de 2%)**. **En particular,** la exposición prenatal al misoprostol se ha asociado al síndrome de Moebius (parálisis facial congénita **que puede dar lugar a hipomimia, dificultades de succión y deglución y movimientos oculares,** con o sin defectos en las extremidades) y con síndrome de bridas congénitas (deformidades en las extremidades/amputaciones, especialmente pie zambo, aqueiria, oligodactilia, trastorno del paladar hendido entre otros), **y anomalías del sistema nervioso central (anomalías cerebrales y craneales como anencefalia, hidrocefalia, hipoplasia cerebelosa, defectos del tubo neural).**

Las mujeres que consideren la interrupción médica del embarazo deben estar informadas sobre los riesgos para el feto si la interrupción no se produce y no deseen someterse a otro procedimiento de interrupción del embarazo.

(í)

Si la paciente desea continuar con su embarazo, se realizará un control minucioso del embarazo mediante ecografías en un centro especializado, con atención especial a las extremidades **y la cabeza.**

- Sección 4.8

La frecuencia de las reacciones adversas de trastornos congénitos se debe establecer como **Frecuentes** y el término preferido (TP) se debe cambiar por **Malformación fetal**.

PROSPECTO

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar X

Advertencias y precauciones

Los profesionales sanitarios se deben asegurar de que, debido al riesgo de fracaso del método y de los defectos de nacimiento observados en los embarazos que continúan, se informe a los pacientes sobre el riesgo de teratogenicidad y se programe una visita de seguimiento con el fin de comprobar que la expulsión se ha completado (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

Embarazo, lactancia y fertilidad

El fracaso de la interrupción del embarazo (continuación del embarazo) tras la administración de MisoOne después del primer medicamento (mifepristona) se ha asociado con **riesgo 3**



veces mayor de defectos congénitos, en particular parálisis facial, malformaciones de cabeza y extremidades.

(í)

Si decide continuar con el embarazo, se debe realizar un control prenatal exhaustivo con ecografías en una clínica especializada con especial atención a las extremidades **y a la cabeza.**

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Defectos de nacimiento (malformaciones fetales)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm