



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330893/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 8-11 de junio de 2020

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Desogestrel – Supresión de la lactancia (EPITT n.º 19504)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Lactancia

Según los datos obtenidos en ensayos clínicos, <nombre del medicamento> no parece influir en la producción ni en la calidad (concentraciones de proteínas, lactosa o grasas) de la leche materna. Sin embargo, con poca frecuencia se han presentado notificaciones postautorización de una disminución de la producción de leche materna durante el uso de <nombre del medicamento>. Se excretan pequeñas cantidades de etonogestrel en la leche materna. En consecuencia, el niño puede ingerir 0,01-0,05 microgramos de etonogestrel por kg de peso corporal al día (según una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día). Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, <nombre del medicamento> puede utilizarse durante la lactancia.

[...]

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



<Nombre del medicamento> es un comprimido con progestágeno solo, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, <nombre del medicamento> es ~~más adecuado para utilizarlo durante la lactancia y puede utilizarse~~ en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos. [...]

Prospecto

Lactancia

<Nombre del medicamento> puede utilizarse durante la lactancia. <Nombre del medicamento> no parece influir en la producción ni en la calidad de la leche materna. Sin embargo, con poca frecuencia se ha notificado una disminución de la producción de leche materna durante el uso de <nombre del medicamento>. Una pequeña cantidad del principio activo de <nombre del medicamento> pasa a la leche materna.

2. Terapia hormonal sustitutiva (THS): tibolona - Nueva información sobre el riesgo conocido de cáncer de mama (EPITT n.º 19482)²

Nuevo texto en **negrita subrayado**.

Ficha Técnica o Resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

Cáncer de mama

Los datos existentes sobre el riesgo de cáncer de mama asociado a tibolona no son concluyentes. **Un metaanálisis de estudios epidemiológicos, que incluían el estudio Million Women (MWS),** mostró un aumento significativo del riesgo de cáncer de mama asociado con el uso de la dosis de 2,5 mg. Este riesgo se puso de manifiesto en **3** años de uso y aumentó con la duración del uso, ver sección 4.8. ~~Estos resultados no pudieron confirmarse en un estudio usando la base de datos de investigación de medicina general (GPRD).~~ **Tras suspender el tratamiento, el aumento del riesgo disminuirá con el tiempo y el tiempo necesario para volver a la normalidad depende de la duración del uso previo de THS. Cuando se haya tomado THS durante más de cinco años, el riesgo puede persistir 10 años o más.**

No se dispone de datos de persistencia del riesgo después de la suspensión de tibolona, pero no puede descartarse un patrón similar.

4.8. Reacciones adversas

Riesgo de cáncer de mama

- [...]
- **El** aumento del riesgo en mujeres que reciban tratamiento con estrógenos solo y tibolona es inferior al observado en mujeres que reciban estrógenos-progestágenos combinados.
- [...]

² This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <X>

[...]

Cáncer de mama

Los datos existentes indican **muestran** que el uso de **tibolona** posiblemente también aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el que ~~se tome~~**use tibolona**. ~~El aumento del riesgo se hace patente después de unos años de uso de THS.~~ **En estudios con THS, tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuyó con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más en mujeres que han usado THS durante más de 5 años. Sin embargo, el riesgo disminuye tras suspender el tratamiento y retorna a la normalidad a los pocos años (como máximo 5).** **No se dispone de datos de persistencia del riesgo después de la suspensión de tibolona, pero no puede descartarse un patrón similar.**

[...]

3. Productos que contienen macrogol (todas las combinaciones y pesos moleculares) para la preparación intestinal – colitis isquémica (EPITT n.º 19517)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Colitis isquémica

Se han notificado casos post-autorización de colitis isquémica, incluida grave, en pacientes tratados con macrogol para la preparación intestinal. El macrogol debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de colitis isquémica o en caso del uso concomitante de laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato sódico). Los pacientes con dolor abdominal, hemorragia rectal u otros síntomas de colitis isquémica repentinos deben ser evaluados de inmediato.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

[...]

- Si padece un dolor abdominal o una hemorragia rectal repentinos al tomar <nombre del medicamento> para la preparación intestinal, póngase en contacto con su médico o acuda a un médico de inmediato.