

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

### **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para metronidazol/miconazol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en la literatura sobre el riesgo de interacción farmacológica grave entre miconazol y warfarina, incluyendo en algunos casos una estrecha relación temporal, una nueva exposición positiva y un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una interacción farmacológica grave entre miconazol y warfarina es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de los medicamentos que contienen metronidazol/miconazol debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

### **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para metronidazol/miconazol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) metronidazol / miconazol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización de los medicamentos que contienen metronidazol/miconazol.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto**  
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)>

## Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

**Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe el CYP3A4/2C9, lo que puede dar lugar a una prolongación de los efectos de la warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Aunque la absorción sistémica es limitada con las formulaciones tópicas, el uso concomitante de <Nombre del medicamento> y warfarina u otros antagonistas de la vitamina K se debe hacer con precaución y el efecto anticoagulante se debe monitorizar y ajustar cuidadosamente. Se debe informar a los pacientes de los síntomas de hemorragia y recomendar que, si se producen, interrumpan inmediatamente el tratamiento con miconazol y consulten a un médico (ver sección 4.5).**

- Sección 4.5

Se debe añadir una interacción de la siguiente manera:

~~Hasta la fecha, no se conoce ninguna interacción entre metronidazol y nitrato de miconazol aplicados por vía vaginal.~~

**Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe el CYP3A4/2C9. Debido a la limitada disponibilidad sistémica tras la aplicación tópica, las interacciones clínicamente relevantes son raras. Sin embargo, en pacientes que toman warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, se debe actuar con precaución y monitorizar el efecto anticoagulante.**

## Prospecto

- Sección 2

Qué necesita saber antes de empezar a usar <Nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

**Si está tomando anticoagulantes orales como warfarina, interrumpa inmediatamente el uso de <Nombre del medicamento> y consulte a su médico o farmacéutico si experimenta sangrado o hematomas inesperados, hemorragia nasal, tos con sangre, sangre en la orina, heces negras alquitranadas o vómitos con aspecto de posos de café durante el tratamiento con <Nombre del medicamento>. Durante el tratamiento con <Nombre del medicamento>, es necesario realizar una monitorización estrecha del cociente internacional normalizado (INR), bajo la supervisión de un profesional sanitario.**

Otros medicamentos y <Nombre del medicamento>

Informe a su médico, farmacéutico o dentista si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- **Los anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para diluir la sangre), como warfarina, pueden verse afectados por <Nombre del medicamento>.**

**Anexo III**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de febrero 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11 abril 2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 junio 2026