Anexo III
Modificaciones a las secciones relevantes de la información del medicamento.

Nota:

Estas modificaciones a las secciones relevantes de la información del medicamento son el resultado del procedimiento de arbitraje.

La información del medicamento podrá ser actualizada posteriormente por las Autoridades Competentes del Estado miembro, en colaboración con el Estado miembro de referencia, según proceda, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83 / CE.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la información del medicamento

Medicamentos que contienen acetato de ulipristal 5 mg

La información del medicamento existente se modificará (inserción, reemplazo o eliminación del texto, según corresponda) para reflejar la redacción acordada como se indica a continuación (texto eliminado tachado, texto nuevo **subrayado y en negrita**).

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.1 Indicaciones terapéuticas

[La siguiente indicación se debe eliminar:]

~~El acetato de ulipristal está indicado para el tratamiento preoperatorio, durante un período de tratamiento, de los síntomas de moderados a graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil.~~

[La siguiente indicación se debe modificar de la siguiente forma:]

El acetato de ulipristal está indicado para el tratamiento intermitente de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas **que no han alcanzado la menopausia** en edad fértil ~~que no son candidatas a cirugía~~ **cuando la embolización de miomas uterinos y/o las opciones de tratamiento quirúrgico no son adecuadas o han fracasado.**

Sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:

[En la subsección "Daño hepático" la siguiente frase se debe modificar de la siguiente forma:]

Daño hepático

Durante la experiencia poscomercialización se han notificado casos de daño hepático e insuficiencia hepática, **requiriendo algunos de ellos trasplante hepático** (ver sección 4.3).

[....]

Sección 4.8 Reacciones adversas

[La siguiente redacción debe reflejarse en esta sección]

Sistema de Clasificación de órganos	Frecuencia no conocida
Trastornos hepatobiliares	Insuficiencia hepática*

* ver sección "Descripción de reacciones adversas seleccionadas"

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Insuficiencia hepática

Durante la experiencia poscomercialización, se han notificado casos de insuficiencia hepática. En un pequeño número de estos casos, se requirió un trasplante de hígado. Se desconoce la frecuencia de aparición de la insuficiencia hepática y los factores de riesgo de la paciente.

C. Prospecto

Sección 1: Qué es [Nombre de producto] y para qué se utiliza

[Esta sección debe ser modificada de la siguiente forma:]

[....]

Este medicamento actúa modificando la actividad de la progesterona, una hormona natural del organismo. Se utiliza ~~bien antes de una intervención quirúrgica de los miomas~~ para el tratamiento a largo plazo de los miomas con el fin de reducir su tamaño, para detener o reducir el sangrado y para incrementar el recuento de glóbulos rojos.

Sección 4: Posibles efectos adversos

[Esta sección debe ser modificada de la siguiente forma:]

Deje de tomar [nombre de producto] y póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

- [...]
- náuseas o vómitos, cansancio intenso, ictericia (coloración amarillenta de los ojos o la piel), oscurecimiento de la orina, picor o dolor en la parte superior del estómago. Estos síntomas pueden ser signos de daño hepático (frecuencia no conocida), **que en un pequeño número de casos dio lugar a un trasplante de hígado**. Ver también la sección 2 Advertencias y precauciones.
-

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE SU USO?

[Nombre de producto] puede causar efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Un posible efecto adverso es el daño hepático grave. **Se han notificado casos de insuficiencia hepática en mujeres que toman [nombre de producto]; en un pequeño número de estos casos se requirió un trasplante de hígado.**

Esta tarjeta ofrece información sobre los análisis de sangre a los que tendrá que someterse durante el tratamiento y sobre lo que debe hacer si aparecen efectos adversos.

No tome [nombre de producto] si tiene problemas hepáticos.

Informe a su médico si sabe que tiene problemas en su hígado o si tiene alguna duda sobre el estado de su hígado.

¿QUÉ DEBE HACER ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE SU TRATAMIENTO?

[.....]