

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

PARAMPANEL

Fecha de publicación: 08.05.2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

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 que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

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*: 09.07.2026

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

FICHA TÉCNICA

4.9 Sobredosis

Se han producido casos de sobredosis intencionadas y accidentales posteriores a la comercialización ~~en pacientes pediátricos con dosis de perampanel de hasta 36 mg y en pacientes adultos con dosis de hasta 300 mg.~~ Las dosis de perampanel notificadas fueron, aproximadamente, de hasta 50 mg en pacientes pediátricos y de hasta 300 mg en pacientes adultos. Entre las reacciones adversas que se observaron se incluyen alteraciones del estado mental, agitación, comportamiento agresivo, vómitos, coma y nivel de consciencia disminuido. Los pacientes se recuperaron sin secuelas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial para su eliminación.

PROSPECTO

Si toma más X del que debe

Si ha tomado más Fycompa del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Puede presentar aturdimiento, agitación, conducta agresiva, vómitos y nivel de consciencia disminuido.

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

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2026/CMDh_press_release_-_March_2026.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