



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

(DEXANFETAMINA)

Fecha de publicación:

Tipo de variación:

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

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 4.8

Se debe añadir lo siguiente en el SOC Trastornos vasculares con una frecuencia no conocida:

Fenómeno de Raynaud



PROSPECTO

- Sección 4

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hormigueo, cambio de color (de blanco a azul, luego a rojo) y sensación de entumecimiento de los dedos de los pies y las manos con el frío (“fenómeno Raynaud”).

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm