

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

**(Valproato sodio, Valproato pivoxilo, Valproato semisodio, Valpromida, Valproato bismuto,
Valproato cálcico, Valproato magnésico)**

Fecha de publicación: 30/10/2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **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 más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 02/01/2019

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 – Efectos adversos

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC (por sus siglas en inglés) ‘trastornos del sistema nervioso’ con una frecuencia de ‘raras’:

Diplopía



PROSPECTO

- Section 4 – Posibles efectos adversos

La siguiente reacción adversa se debe incluir con una frecuencia de ‘raras’:

Doble vision

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