

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

**MONTELUKAST**

**Fecha de publicación:** 22.04.2019

**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 más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 10.07.2019**

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 4.4

Se debe añadir una advertencia como sigue:

**Se han notificado acontecimientos neuropsiquiátricos en adultos, adolescentes y niños que toman [nombre del medicamento] (ver sección 4.8). Los pacientes y los médicos deben estar atentos por si aparecen acontecimientos neuropsiquiátricos. Se deben dar instrucciones a los pacientes y/o cuidadores para que notifiquen a su médico si se producen estos cambios. Los médicos deben evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de continuar el tratamiento con [nombre del medicamento] si se producen tales acontecimientos.**



- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa dentro de los trastornos psiquiátricos según el sistema de clasificación de órganos, con una frecuencia muy rara:

**Disfemia**

**PROSPECTO**

Sección 2

Advertencias y precauciones

**Los pacientes deben ser conscientes de que se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con [nombre del medicamento] (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños (ver sección 4). Si <usted> <o> <su hijo> desarrolla estos síntomas mientras toma [nombre del medicamento], debe consultar <a su médico><al médico de su hijo>.**

Sección 4

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- **Tartamudeo**

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

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/03\\_2019\\_CMDh\\_press\\_release\\_01.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/03_2019_CMDh_press_release_01.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)