

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

METILFENIDATO

Fecha de publicación: 29/07/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

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 no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, 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: 10/10/2019

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 correspondientes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Todos los productos de MFD:

Sección 4.6 del RCP

~~Hay una cantidad limitada de datos relativos a la utilización de metilfenidato en mujeres embarazadas.~~

Los datos de un estudio de cohorte, con un total aproximado de 3.400 embarazos expuestos durante el primer trimestre, no sugieren un aumento del riesgo de anomalías congénitas totales.



Se observó un pequeño aumento en la aparición de malformaciones cardíacas (riesgo relativo ajustado combinado, 1,3; IC del 95 %, 1,0-1,6), correspondiente a 3 lactantes más nacidos con malformaciones cardíacas congénitas por cada 1.000 mujeres que reciben metilfenidato durante el primer trimestre del embarazo, comparado con embarazos no expuestos.

En la sección 4.8 del RCP se debe añadir lo siguiente:

- SOC “Trastornos psiquiátricos”: **bruxismo** (frecuencia: *frecuente*)
- SOC “Trastornos renales y urinarios”: **incontinencia** (frecuencia: *no conocida*)
- SOC “Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo”: **trismus** (frecuencia: *no conocida*)

Productos con MDF con indicación(es) en adultos:

La frecuencia de “hiperhidrosis” se debe actualizar a: frecuente*.

***RAM observadas en los ensayos clínicos en pacientes adultos que se notificaron con una frecuencia mayor que en niños y adolescentes.**

PROSPECTO

Todos los productos con MDF:

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [MARCA COMERCIAL]

Embarazo, lactancia y anticoncepción

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

~~Se desconoce si metilfenidato puede dañar al feto.~~

Los datos disponibles no sugieren un aumento del riesgo de anomalías congénitas totales, aunque no se pudo descartar un pequeño aumento del riesgo de malformaciones cardíacas durante su uso en los tres primeros meses de embarazo. Su médico le dará más información sobre este riesgo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar metilfenidato si usted o su hija:

- es sexualmente activa. Su médico hablará con usted sobre métodos anticonceptivos.
- está embarazada o cree que podría estar embarazada. Su médico decidirá si debe tomar metilfenidato.

4. Posibles efectos adversos

Frecuentes:

- **Rechinar de dientes excesivo (bruxismo)**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- **Incapacidad de controlar la eliminación de orina (incontinencia)**
- **Espasmo de los músculos de la mandíbula que dificulta la apertura de la boca (trismus)**

Productos con MDF con indicación(es) en adultos

- 4. Posibles efectos adversos

La frecuencia de la “sudoración excesiva” se actualizó a “frecuente”.



La información relativa a la última reunión del CMDH se encuentra en le siguiente link

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/06_2019_CMDh_press_release.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