

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

(LISDEXANFETAMINA)

Fecha de publicación: 21.11.2019

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: 30.01.2020

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 4.6

~~«No hay estudios adecuados y bien controlados de Marca comercial en mujeres embarazadas.»~~

Los datos de un estudio de cohortes en un total de aproximadamente 5.570 embarazadas expuestas a anfetaminas en el primer trimestre no parecen indicar un mayor riesgo de malformaciones congénitas. Los datos de otro estudio de cohortes en aproximadamente 3.100 embarazadas expuestas a anfetaminas durante las primeras 20 semanas de



embarazo parecen indicar un mayor riesgo de preeclampsia y parto prematuro. Los recién nacidos expuestos a anfetamina durante el embarazo pueden presentar síntomas de abstinencia.

PROSPECTO

- Sección 2

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

~~Se desconoce si Marca comercial puede afectar al feto.~~

Los datos disponibles sobre el uso de [Nombre comercial] durante los primeros tres meses del embarazo no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas en el niño, pero pueden aumentar el riesgo de preeclampsia (afección que generalmente ocurre después de las 20 semanas de embarazo y se caracteriza por tensión arterial alta y proteínas en la orina) y parto prematuro. Los recién nacidos expuestos a anfetamina durante el embarazo pueden presentar síntomas de abstinencia (temblor, irritabilidad, hipertonía muscular).

OTROS

NOTA IMPORTANTE: Aplicable a los medicamentos que contengan anfetamina y dextroanfetamina según CMDh Press Releases 2019 (15-17 October 2019)

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/10_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