

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

(DEXANFETAMINA)

Fecha de publicación: 05.06.2020

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 que 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*: 13.08.2020

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

Los datos relativos al uso de dexanfetamina en mujeres embarazadas son limitados.

Los datos de un estudio de cohortes de un total aproximado de 5.570 mujeres embarazadas expuestas a la anfetamina en el primer trimestre no sugieren un mayor riesgo de malformación congénita. Los datos de otro estudio de cohortes en aproximadamente 3.100 mujeres embarazadas expuestas a la anfetamina durante las primeras 20 semanas del embarazo sugieren un mayor riesgo de preeclampsia y de parto prematuro.

Se ha demostrado que los niños de madres adictas a la anfetamina tienen mayor riesgo de nacimiento prematuro y de un menor peso al nacer.

Además, estos niños pueden presentar síntomas de abstinencia como disforia, hiperexcitabilidad y agotamiento pronunciado.

(...)

PROSPECTO

- Sección 2

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

<Tradename> puede afectar al feto.

Los datos disponibles del uso de [nombre comercial] durante los tres primeros meses del embarazo no indican un mayor riesgo de malformación congénita en el feto, pero puede aumentar el riesgo de preeclampsia (un trastorno que suele ocurrir a partir de la semana 20 de la gestación y que se caracteriza por hipertensión y proteínas en la orina) y de parto prematuro. Los recién nacidos expuestos a la anfetamina durante el embarazo pueden presentar síntomas de abstinencia (cambios en el comportamiento, como llanto excesivo, estado de ánimo inestable o irritable, hiperexcitabilidad y agotamiento pronunciado).

(...)

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

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/04_2020_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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf