

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

(METILFENIDATO)

Fecha de publicación: 06.07.2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **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*: 10.09.2020

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 4.8.

Para la siguiente reacción adversa ya etiquetada en la SOC (por sus siglas en inglés) «Trastornos psiquiátricos», con una frecuencia «frecuente», debe añadirse una nota a pie de página:

«Bruxismo*»



Texto para la nota a pie de página:

* Según la frecuencia calculada en estudios de TDAH en adultos (no se notificaron casos en estudios pediátricos)

Para la siguiente reacción adversa ya etiquetada en la SOC (por sus siglas en inglés) «Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo», con una frecuencia «no conocida», debe añadirse una nota a pie de página:

«Trismo*»

Texto para la nota a pie de página:

* Según la frecuencia calculada en estudios de TDAH en adultos (no se notificaron casos en estudios pediátricos)

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en la SOC (por sus siglas en inglés) «Trastornos neurológicos», con frecuencia «no conocida»:

«Disfemia».

PROSPECTO

Todos los productos que contienen metilfenidato:

- 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): **tartamudez**

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/2020/05_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