

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

(LISDEXANFETAMINA)

Fecha de publicación: 06.08.2020

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*: 06.11.2020

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 (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece tachado)

FICHA TÉCNICA

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Acontecimientos adversos cardiovasculares

Hipertensión y otros problemas cardiovasculares



Se ha demostrado que la lisdexanfetamina prolonga el intervalo QTc en algunos pacientes. Debe utilizarse con precaución en pacientes con prolongación del intervalo QTc, en pacientes tratados con medicamentos que afectan al intervalo QTc o en pacientes con cardiopatía o alteraciones electrolíticas relevantes preexistentes.

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos cardiacos

Prolongación del QTc; Frecuencia no conocida

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <nombre del medicamento> si tiene:

- antecedentes familiares o médicos de latido cardíaco irregular (visible en un electrocardiograma), o si padece una enfermedad o sigue un tratamiento que le hagan proclive a arritmias o alteraciones del sodio.

Informe a su médico o farmacéutico si se encuentra en cualquiera de los casos anteriores antes de iniciar el tratamiento, ya que <nombre del medicamento> puede empeorar estos problemas. Su médico querrá supervisar cómo le afecta el medicamento.

<Nombre del medicamento> puede provocar trastornos del latido cardíaco en algunos pacientes. Si experimenta palpitaciones o latidos irregulares durante el período de tratamiento, deberá informar a su médico inmediatamente. El riesgo de padecer problemas cardíacos puede aumentar al incrementar la dosis. Por lo tanto, deberá seguirse la dosis recomendada.

4. Posibles efectos adversos

Algunos efectos adversos podrían ser graves. Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico de inmediato:

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

- Latido cardíaco anormal, latido cardíaco irregular potencialmente mortal (observado en un electrocardiograma). Ver sección 2, Advertencias y precauciones.

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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)