

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

Fecha de publicación: 11-06-2024

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).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 11-09-2024

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 O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

44.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Diálisis peritoneal

Manidipino se ha asociado con el desarrollo de efluente peritoneal turbio en pacientes con diálisis peritoneal. La turbidez se debe a un aumento de la concentración de triglicéridos en el efluente peritoneal y tiende a desaparecer tras la interrupción del tratamiento con manidipino. Esta es una asociación importante para reconocer como efluente peritoneal turbio que puede confundirse con



peritonitis infecciosa con la consiguiente hospitalización innecesaria y administración empírica de antibióticos.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia «no conocida»: Efluente peritoneal turbio

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <nombre del producto>.

- [...]
- Si está siendo sometido a diálisis peritoneal

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): [...], líquido turbio (al realizar diálisis a través de un tubo en el abdomen)

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_20_09_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf