

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
TOLVAPTAN (indicado para adultos con poliquistosis renal autosómica dominante [PQRAD])**

Fecha de publicación: 04-03-2025

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).

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*: 16/05/2025

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 producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.8 Reacciones adversas

Añadir dentro del SOC Exploraciones complementarias con una frecuencia no conocida:

Creatinfosfoquinasa en sangre elevada



4. Posibles efectos adversos

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

[...]

•aumento de la concentración de creatinfosfoquinasa (enzima que mide la función muscular y cardíaca) en la sangre

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - January 2025](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm