

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

**METILFENIDATO**

**Fecha de publicación:** 24.07.2025

**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)**
  - o **PASS: C.I.3.a**
  - o **Otras recomendaciones CMDh: IB C.I.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\*: 02.10.2025**

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

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia tal como se indica a continuación:

### Aumento de la presión intraocular y glaucoma

**Se han notificado casos de aumento de la presión intraocular (PIO) y glaucoma (incluyendo glaucoma de ángulo abierto y glaucoma de ángulo cerrado) asociados al tratamiento con metilfenidato (ver sección 4.8). Se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico si experimentan síntomas indicativos de aumento de la PIO y glaucoma. Se debe consultar a un oftalmólogo y se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con metilfenidato si la PIO aumenta (ver sección 4.3). Se recomienda un seguimiento oftalmológico de los pacientes con antecedentes de aumento de la PIO.**

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas bajo el grupo SOC “Trastornos oculares” con una frecuencia de **“frecuencia no conocida”**:

- **aumento de la presión intraocular**
- **glaucoma**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el grupo SOC “Trastornos oculares” con una frecuencia de **“poco frecuente”** junto con la nota al pie correspondiente **“Frecuencia basada en ensayos clínicos en adultos y no en datos de ensayos en niños y adolescentes; puede ser relevante también para niños y adolescentes”**:

- **“ojo seco”**

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el grupo SOC “Trastornos psiquiátricos” con una frecuencia de **“rara”** y se deben eliminar las reacciones adversas previas siguientes:

- **trastorno obsesivo-compulsivo (incluyendo tricotilomanía y dermatilomanía)**

Eliminar:

**comportamientos repetitivos, prestar excesiva atención (muy raras)**

## **PROSPECTO**

- Sección 2

Advertencias y precauciones en “Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <Nombre comercial> si usted o su hijo:”

- **Si usted o su hijo presentan visión borrosa u otras alteraciones visuales, póngase en contacto con su médico. Es posible que su médico considere la posibilidad de interrumpir el tratamiento con <nombre del medicamento>.**

- Sección 4

“Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor informe a su médico o farmacéutico”

“Frecuencia no conocida”:

- **aumento de la presión en el ojo**
- **enfermedades oculares que pueden causar disminución de la visión debido a daño del nervio óptico (glaucoma)**

Frecuencia “Poco frecuentes”:

- **“ojo seco”**

- Sección 4

“Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor informe a su médico o farmacéutico”

Frecuencia “Raros”:

**Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) (incluyendo impulso irresistible de arrancarse el cabello, pellizcarse la piel, tener en la mente pensamientos, sentimientos, imágenes o impulsos no deseados repetitivos [pensamientos obsesivos], realizar comportamientos o rituales mentales repetitivos [compulsiones])**

Eliminar:

Frecuencia “Muy raros”:

- pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, **hacer las cosas una y otra vez, obsesión con algo**

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

[CMDh\\_press\\_release\\_-\\_June\\_2025.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)