

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

DARIFENACINA

Fecha de publicación: 29/7/2025

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 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*: 22/09/2025

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 (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

4.8 Reacciones adversas

Se debe añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC Trastornos psiquiátricos con una frecuencia “no conocida”: Estado confusional*, Estado de ánimo deprimido/alterado*, Alucinaciones*.

En el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia “no conocida”: Reacciones de hipersensibilidad generalizada incluyendo angioedema*

En el SOC Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo con una frecuencia “no conocida”: Espasmos musculares*

*observado en la experiencia poscomercialización

Experiencia post comercialización

~~Se han notificado las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de darifenacina durante la experiencia post comercialización en todo el mundo: reacciones de hipersensibilidad generalizada incluyendo angioedema, estado de ánimo depresivo/alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones. Al tratarse de casos espontáneos notificados durante la experiencia post comercialización en todo el mundo, la frecuencia de estas reacciones adversas no puede estimarse a partir de los datos disponibles.~~

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Confusión, estado de ánimo depresivo /deprimido/alterado, alucinaciones, espasmos musculares.

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/2025/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