

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen MANIDIPINO (PSUSA)**

**Fecha de publicación:** 20-03-2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, 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:** 12-06-2019

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 correspondientes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas bajo:

- Clasificación por órganos y sistemas "Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo":  
**mialgia** con una frecuencia **no conocida**
- Clasificación por órganos y sistemas "Trastornos del aparato reproductor y de la mama":  
**ginecomastia** con una frecuencia **no conocida**.

**PROSPECTO**

Frecuencia no conocida:

**Dolor muscular**

**Hinchazón de la mama con o sin dolor en los hombres (ginecomastia)**

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)