

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

(MODAFINILO)

Fecha de publicación: 06/05/2019

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: 08/07/2019

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 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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

~~Existe una limitada cantidad de datos sobre el uso de modafinilo en mujeres embarazadas.~~

Basándose en la limitada experiencia en personas a partir de un registro de embarazos y en la notificación espontánea, se sospecha que el modafinilo provoca malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

~~No se recomienda el uso de modafinilo durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil, que no estén utilizando una anticoncepción eficaz.~~



[Nombre del medicamento] no debe utilizarse durante el embarazo.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz. Debido a que el modafinilo puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, se precisan métodos alternativos adicionales de anticoncepción (ver secciones 4.4 y 4.5).

PROSPECTO

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe tomar [nombre del medicamento]. ~~No se conoce si este medicamento puede dañar al feto.~~

Se sospecha que el modafinilo provoca defectos congénitos si se toma durante el embarazo.

[...]

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm