

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

**OXIBUTININA
(Formulación oral y transdérmica)**

Fecha de publicación: 10.05.2023

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*: 13.07.2023

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

Formulación oral

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC "Trastornos cardíacos": **Palpitaciones**

Formulación transdérmica

- Sección 4.2

Forma de administración

El parche debe aplicarse sobre la piel seca y sana, en el abdomen, la cadera o las nalgas, inmediatamente después de retirarlo del sobre protector. Cada parche debe aplicarse en un lugar diferente: no se aplicarán dos parches en el mismo lugar en un período de 7 días. **El parche no se debe dividir ni cortar en trozos. No se deben utilizar los parches que estén dañados.**

PROSPECTO

Formulación oral

- Sección 4

Fuertes **latidos cardiacos que pueden ser rápidos o irregulares**

Formulación transdérmica

- Sección 3: Cómo usar <producto>

...

Cómo se aplica

...

Paso 2: Abrir el sobre que contiene el parche.

- Rompa la bolsa por las flechas situadas en el lado derecho del sobre, como se indica en el dibujo.
- No utilice tijeras para cortar la bolsa: podría dañar el parche.
- Retire el parche de la bolsa.
- **No corte ni divida el parche. No utilice parches dañados.**
- Aplíquelo inmediatamente sobre la piel; no conserve el parche fuera del sobre hermético

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

[CMDh press release - March 2023 \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/press-releases/cmdh-press-release-march-2023)

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

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



*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf