

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

ROTIGOTINA

(sólo para indicación terapéutica ‘Enfermedad de Parkinson’)

Fecha de publicación: 07.11.2023

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 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*: 08.01.2024

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones distónicas

Ocasionalmente se han notificado reacciones distónicas que incluyen distonía, posturas anormales, tortícolis y pleurostónos (síndrome de Pisa) en pacientes con enfermedad de Parkinson tras el inicio

o el aumento gradual de la dosis de rotigotina. Aunque las reacciones distónicas pueden ser un síntoma de la enfermedad de Parkinson, los síntomas de algunos de estos pacientes han mejorado tras la reducción o retirada del tratamiento con rotigotina. Si se produce una reacción distónica, se debe revisar el régimen de medicación dopaminérgica y considerar un ajuste de la dosis de rotigotina.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Neupro

Advertencias y precauciones

- **puede tener contracciones musculares involuntarias que provoquen movimientos o posturas anormales, a menudo repetitivas (disonía), posturas anormales o flexión lateral de la espalda (también llamado pleurostónos o síndrome de Pisa). Si esto sucede, es posible que su médico decida ajustar su medicación.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - October 2023 \(hma.eu\)](https://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2023/10/cmdh-press-release-october-2023)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://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_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf