

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para dexanfetamina, las conclusiones científicas son las siguientes:

La revisión de la literatura ha proporcionado más pruebas de la existencia de una relación entre la administración de dexanfetamina y un “nivel de cortisol elevado”. Los efectos observados parecen ser comunes a la clase de fármacos anfetaminas, sin embargo, el mecanismo implicado no se comprende del todo en la actualidad y se desconocen las posibles manifestaciones clínicas. No obstante, la repercusión de este aumento en las pruebas de laboratorio es evidente y dicha información debería estar presente en la información del producto, como ya lo está para otras anfetaminas. La determinación del nivel de cortisol es una importante herramienta diagnóstica en diferentes trastornos. Saber que un paciente está tomando dexanfetamina es importante para interpretar con precisión los resultados de sus niveles de cortisol, en el contexto de la evaluación de trastornos endocrinos mediante pruebas de laboratorio. La información adicional en el prospecto tiene como objetivo informar más al paciente sobre esta repercusión en los análisis de laboratorio.

Sobre la base de estos datos, el Estado Miembro principal concluyó que la información sobre el producto de los productos que contienen dexanfetamina debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para dexanfetamina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) dexanfetamina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen dexanfetamina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.5

Interacciones medicamentosas en pruebas de laboratorio

Las anfetaminas pueden provocar un aumento significativo de los niveles de corticoesteroides en plasma. Este aumento es mayor por la tarde. Las anfetaminas pueden interferir con las determinaciones de esteroides en la orina.

Eliminar la frase (o redacción similar) si está en la ficha técnica: ~~Los deportistas deben ser conscientes de que este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de "control de dopaje".~~

Prospecto

- Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar

Interacciones medicamentosas en pruebas de laboratorio

Este medicamento puede interferir con los resultados de sus pruebas de laboratorio.

Eliminar la frase (o redacción similar) si está en el prospecto: ~~Los deportistas deben ser conscientes de que este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de "control de dopaje".~~

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28/05/2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27/07/2022