

Anexo III

Modificaciones en el resumen de las características del producto y en el prospecto

Nota: Estas modificaciones se deben incorporar a las versiones finales válidas del resumen de las características del producto, del etiquetado y del prospecto obtenidas durante el procedimiento del grupo de coordinación.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

[Se debe insertar el texto siguiente al comienzo del documento]

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

[...]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

[El texto de esta sección se debe redactar como sigue]

La dexanfetamina está indicada como parte de un programa de tratamiento integral para el trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años cuando la respuesta al tratamiento previo con metilfenidato se considera clínicamente inadecuada. Un programa de tratamiento integral incluye habitualmente medidas psicológicas, educativas y sociales.

El diagnóstico se debe establecer conforme a los criterios del DSM-5 o a las directrices de la ICD-10 y se debe basar en una evaluación exhaustiva multidisciplinar del paciente.

La dexanfetamina no está indicada en todos los niños con TDAH y la decisión de utilizar la dexanfetamina se debe basar en una evaluación muy minuciosa de la gravedad y la cronicidad de los síntomas del niño en relación con su edad y el potencial de abuso, de mal uso o de uso ilícito.

El tratamiento se debe realizar bajo la supervisión de un especialista en los trastornos de la conducta del niño y del adolescente.

[...]

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

Abuso, mal uso o uso ilícito

[...]

Se debe eliminar el texto siguiente]

La dexanfetamina posee un alto potencial de causar dependencia, y su uso abusivo ha sido y es frecuente

[Debe añadirse la frase siguiente en su lugar]

El riesgo es generalmente mayor con los estimulantes de acción corta que con los correspondientes productos de acción prolongada (ver sección 4.1).

[...]

4.8 Reacciones adversas

[...]

[Se debe añadir el texto siguiente al final de esta sección]

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#).

PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Dexamed 5 mg comprimidos

Dexanfetamina, sulfato

[Se debe insertar el texto siguiente al comienzo del documento]

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

1. QUÉ ES DEXAMED Y PARA QUÉ SE UTILIZA

[...]

Para qué se utiliza

[Estos puntos se deben redactar como sigue]

Dexamed se utiliza para tratar el trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH).

- se utiliza en niños y adolescentes de 6 a 17 años.
- no está indicado en todos los niños con TDAH.
- se utiliza únicamente después de que otro medicamento llamado metilfenidato no haya sido suficientemente eficaz.
- se debe usar como parte de un programa de tratamiento que suele incluir medidas psicológicas, educativas y sociales.

[...]

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

[...]

[Se debe añadir el texto siguiente al final de esta sección]

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.