

Anexo III

Modificaciones a las secciones relevantes del resumen de las características del producto y de los prospectos

Nota:

Estas modificaciones a las secciones relevantes del Resumen de las Características del Producto y el prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede ser consecuentemente actualizada por las autoridades competentes del Estado Miembro, en línea con el Estado Miembro de Referencia, como sea conveniente, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/EC.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

[La siguiente declaración se debe insertar al comienzo de RCP para todos los productos incluidos en el Anexo I]

<▼ 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.>

[...]

[Para todos los productos del Anexo I, la información del producto existente será modificada (insertando, sustituyendo, o eliminando el texto, según convenga) para reflejar el texto acordado como aparece a continuación]

[...]

Sección 4.2 Posología y forma de administración

[...]

Niñas, mujeres adolescentes, mujeres en edad fértil y mujeres embarazadas

<Nombre de fantasía> se debe iniciar y supervisar por un especialista con experiencia en el manejo de <la epilepsia> o <el trastorno bipolar>. El tratamiento únicamente se debe iniciar si otros tratamientos no son eficaces o no se toleran (ver secciones 4.4 y 4.6), y el beneficio y el riesgo se deben reconsiderar cuidadosamente con revisiones regulares del tratamiento. Preferiblemente <Nombre de fantasía> se debe prescribir como monoterapia y a la menor dosis eficaz, si fuera posible como formulaciones de liberación prolongada para evitar picos altos de concentraciones plasmáticas. La dosis diaria se debe dividir en, al menos, dos dosis individuales.

[...]

[El siguiente párrafo se debe insertar en esta sección si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña]

<Nombre de fantasía> únicamente se debe iniciar y supervisar por un especialista con experiencia en el manejo de la migraña. El tratamiento únicamente se debe iniciar si otros tratamientos no son eficaces o no se toleran (ver secciones 4.4 y 4.6), y el beneficio y el riesgo se deben reconsiderar cuidadosamente con revisiones regulares del tratamiento.

[...]

Sección 4.3 Contraindicaciones

[El siguiente texto se debe implementar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña]

[...]

<Nombre de fantasía> está contraindicado en las siguientes situaciones:

[...]

- Profilaxis de las crisis de migraña en el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con valproato (ver secciones 4.4 y 4.6). Se debe descartar un embarazo antes de comenzar el tratamiento con valproato.

[...]

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

[Esta sección se debe modificar para incluir la siguiente caja]

Niñas / mujeres adolescentes / mujeres en edad fértil / embarazo:

<Nombre de fantasía> no se debe utilizar en niñas, en mujeres adolescentes, en mujeres en edad fértil y en mujeres embarazadas a menos que los tratamientos alternativos no sean eficaces o no se toleren, porque el potencial teratogénico y el riesgo de desarrollar trastornos del desarrollo en niños expuestos a valproato en el útero son altos. El beneficio y riesgo se deben reconsiderar cuidadosamente con revisiones regulares del tratamiento, en la pubertad y urgentemente cuando una mujer en edad fértil en tratamiento con <Nombre de fantasía> planea un embarazo o si se queda embarazada.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y deben ser informadas de los riesgos asociados al uso de <Nombre de fantasía> durante el embarazo (ver sección 4.6).

[La siguiente frase se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña]

<Nombre de fantasía> está contraindicado en la profilaxis de las crisis de migraña en mujeres embarazadas y en mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos eficaces, ya que existen suficientes alternativas terapéuticas (ver sección 4.3).

El prescriptor se debe asegurar de que a la paciente se le facilita información comprensible sobre los riesgos con materiales adecuados, como un folleto informativo para la paciente que le ayude a entender los riesgos.

En particular el prescriptor se debe asegurar que la paciente entiende:

- La naturaleza y magnitud de los riesgos de la exposición durante el embarazo, en particular los riesgos teratogénicos y los riesgos de trastornos del desarrollo.
- La necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz.
- La necesidad de una revisión regular del tratamiento.
- La necesidad de consultar rápidamente a su médico si está pensando quedarse embarazada o si existe la posibilidad de embarazo.

En mujeres que planean quedarse embarazadas, se deben hacer todos los esfuerzos para cambiar a un tratamiento alternativo adecuado antes de la concepción, si fuera posible (ver sección 4.6).

[La siguiente frase se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña]

En mujeres que planean quedarse embarazadas o que están embarazadas, se deben interrumpir los tratamientos con valproato.

[La siguiente frase se debe incluir sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye las indicaciones de epilepsia y/o trastorno bipolar].

El tratamiento con valproato únicamente se debe continuar después de una reevaluación de los beneficios y riesgos del tratamiento con valproato para la paciente por un médico con experiencia en el manejo de <la epilepsia> o <el trastorno bipolar>.

[...]

Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

[...]

[Esta sección se debe modificar para incluir el siguiente texto]

<Nombre de fantasía> no se debe utilizar en niñas, en mujeres adolescentes, en mujeres en edad fértil y en mujeres embarazadas, a menos que otros tratamientos no sean eficaces o no se toleren. Las mujeres en edad fértil deben utilizar durante el tratamiento un método anticonceptivo eficaz. En mujeres que planean quedarse embarazadas se deben hacer todos los esfuerzos para cambiar a un tratamiento alternativo adecuado antes de la concepción, si fuera posible.

Riesgo de exposición a valproato durante el embarazo

Tanto la monoterapia con valproato como la politerapia con valproato, están asociadas a un desenlace anormal del embarazo. Los datos disponibles sugieren que la politerapia antiepiléptica que incluya valproato está asociada con un riesgo mayor de malformaciones congénitas que la monoterapia con valproato.

Malformaciones congénitas

Los datos derivados de un meta-análisis (que incluye registros y estudios cohorte) han mostrado que el 10,73% de los niños de madres epilépticas expuestas a valproato en monoterapia durante el embarazo sufrieron malformaciones congénitas (95% CI: 8,16 -13,29). Este riesgo de malformaciones mayores es más alto que para la población general, para la que el riesgo es del 2-3%. El riesgo es dosis dependiente pero no se ha podido establecer el umbral de dosis por debajo del cual no existe riesgo.

Los datos disponibles muestran un aumento de la incidencia de malformaciones menores y mayores. Los tipos de malformaciones más frecuentes incluyen defectos del tubo neural, dismorfismo facial, labio leporino y paladar hendido, craneoestenosis, defectos cardíacos, defectos urogenitales y renales, defectos en las extremidades (que incluye aplasia bilateral del radio), y anomalías múltiples que implican a varios sistemas del organismo.

Trastornos del desarrollo

Los datos han mostrado que la exposición al valproato en el útero puede tener efectos adversos sobre el desarrollo físico y mental de los niños expuestos. El riesgo parece ser dosis dependiente pero, en base a los datos disponibles, no se puede establecer el umbral de dosis por debajo del cual no existe riesgo. El periodo gestacional exacto de riesgo para estos efectos no está claro y no se puede excluir la posibilidad de riesgo durante todo el embarazo.

Los estudios en niños en edad preescolar expuestos a valproato en el útero muestran que hasta el 30-40% experimentan retrasos en el desarrollo temprano como hablar y caminar más tarde, menor capacidad intelectual, pobre habilidad en el lenguaje (expresivo y comprensivo) y problemas de memoria.

El coeficiente intelectual (CI) medido en niños en edad escolar (6 años) con antecedentes de exposición a valproato en el útero fue una media de 7-10 puntos menor que los niños expuestos a otros antiepilépticos. Aunque no se puede excluir el papel de factores de confusión, existe evidencia en niños expuestos a valproato de que el riesgo de insuficiencia intelectual puede ser independiente de CI materno.

Existen datos limitados de los resultados a largo plazo.

Los datos disponibles muestran que los niños expuestos a valproato en el útero tienen un riesgo mayor de trastornos del espectro autista (aproximadamente tres veces) y autismo infantil (aproximadamente cinco veces) comparado con la población general estudiada.

Datos limitados sugieren que los niños expuestos a valproato en el útero pueden tener más posibilidades de desarrollar síntomas de déficit de atención/trastornos de hiperactividad (TDAH).

Niñas, mujeres adolescentes y mujeres en edad fértil (ver lo anterior y sección 4.4)

Si una mujer quiere planear un embarazo

[La siguiente frase se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de epilepsia]

- Durante el embarazo las convulsiones tónico clónicas maternas y el status epléptico con hipoxia pueden dar lugar a un riesgo concreto de muerte para la madre y el feto.

[La siguiente frase se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye las indicaciones de epilepsia y/o trastorno bipolar].

- En mujeres que planean quedarse embarazadas o que están embarazadas, se debe reevaluar el tratamiento con valproato.

[La siguiente frase se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña]

- Si una mujer planea un embarazo o se queda embarazada, se debe interrumpir el tratamiento con valproato.

[La siguiente frase se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye las indicaciones de epilepsia y/o trastorno bipolar].

- En mujeres que planean quedarse embarazadas se deben realizar todos los esfuerzos para pasar a un tratamiento alternativo adecuado antes de la concepción, si fuera posible.

[Todo el texto siguiente se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye las indicaciones de epilepsia y trastorno bipolar].

- No se debe interrumpir el tratamiento con valproato sin una reevaluación de los beneficios y riesgos del tratamiento con valproato para la paciente por un médico con experiencia en el manejo de <la epilepsia> y <el trastorno bipolar>. Si en base a una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios, se continua el tratamiento con valproato durante el embarazo, se recomienda:
 - Utilizar la mínima dosis eficaz y dividir la dosis diaria de valproato en varias dosis pequeñas para tomarlas a lo largo del día. El uso de formulaciones de liberación prolongada es preferible a otras formulaciones para evitar picos altos de concentraciones plasmáticas.
 - Suplementos de folato antes del embarazo pueden disminuir el riesgo de defectos del tubo neural comunes a todos los embarazos. Sin embargo, la evidencia disponible no sugiere que prevenga los defectos al nacimiento o las malformaciones debidas a la exposición a valproato.

- Establecer una monitorización prenatal especializada para detectar la posible aparición de defectos del tubo neural u otras malformaciones.

[El siguiente párrafo se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña]

<Nombre de fantasía> está contraindicado para la profilaxis de las crisis de migraña en el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilizan unos métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con valproato (ver secciones anteriores 4.4 y 4.6). Se debe descartar un embarazo antes de comenzar el tratamiento con valproato.

[Para todos los productos incluidos en Anexo I]

Riesgo en el neonato

- Se han notificado casos muy raros de síndrome hemorrágico en neonatos de madres que han tomado valproato durante el embarazo. Este síndrome hemorrágico está relacionado con trombocitopenia, hipofibrinogenemia y/o disminución de otros factores de coagulación. También se ha notificado afibrinogenemia, que puede ser mortal. Sin embargo, este síndrome se debe distinguir del descenso de los factores dependientes de vitamina K inducidos por fenobarbital e inductores enzimáticos. Por lo tanto, en neonatos, se deben analizar el recuento de plaquetas, el nivel de fibrinógeno en plasma, las pruebas de coagulación y los factores de coagulación.
- Se han notificado casos de hipoglucemia en neonatos de madres que han tomado valproato durante el tercer trimestre del embarazo.
- Se han notificado casos de hipotiroidismo en neonatos de madres que han tomado valproato durante el embarazo.
- Puede aparecer un síndrome de retirada (como agitación, irritabilidad, hiperexcitabilidad, nerviosismo, hipercinesia, trastornos de la tonicidad, temblor, convulsiones y trastornos de la alimentación) en neonatos cuyas madres han tomado valproato durante el último trimestre del embarazo.

Lactancia

Valproato se excreta en la leche materna en una concentración entre el 1% y el 10% de los niveles en suero materno. Se han observado trastornos hematológicos en neonatos lactantes/lactantes cuyas madres han estado en tratamiento (ver sección 4.8).

Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con <Nombre de fantasía> teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y los beneficios del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

Se ha notificado amenorrea, ovarios poliquísticos e incremento de los niveles de testosterona en mujeres que utilizan valproato (ver sección 4.8). La administración de valproato también puede disminuir la fertilidad en hombres (ver sección 4.8). Los casos notificados indican que los trastornos de la fertilidad son reversibles después de la interrupción del tratamiento.

[...]

Sección 4.8 Efectos adversos

[...]

Malformaciones congénitas y trastornos del desarrollo (ver sección 4.4 and sección 4.6).

[...]

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](#)*.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

[...]

PROSPECTO

[Esta declaración se debe insertar al principio del prospecto para todos los productos incluidos en el Anexo I]

▼ 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.

[...]

ADVERTENCIA

Valproato puede causar defectos de nacimiento y problemas en el desarrollo temprano del niño si se toma durante el embarazo. Si es mujer en edad fértil debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento.

Su médico hablará esto con usted pero debe seguir también la advertencia de la sección 2 de este prospecto. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada o piensa que puede estar embarazada.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

[...]

Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar <Nombre de fantasía>

[...]

Embarazo, lactancia y fertilidad

[Esta sección se debe modificar para incluir el siguiente texto]

[...]

Información importante para las mujeres

- Valproato puede perjudicar al feto cuando una mujer lo toma durante el embarazo.

[El siguiente párrafo se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña].

- No tome valproato si está embarazada o si es mujer en edad fértil y no está utilizando un método anticonceptivo eficaz.

[El siguiente texto se debe insertar en todos los medicamentos incluidos en el anexo I]

- Valproato conlleva un riesgo cuando se toma durante el embarazo. Con la dosis más alta, el riesgo es mayor, pero todas las dosis tienen un riesgo.
- Puede causar defectos graves de nacimiento y puede afectar a la forma en la que el niño se desarrolla y crece. Los defectos de nacimiento que se han notificado incluyen espina bífida (donde los huesos de la espina dorsal no se desarrollan adecuadamente); malformaciones del cráneo y de la cara, del corazón, del riñón, del aparato urinario, de los órganos sexuales y defectos de las extremidades.
- Si toma valproato durante el embarazo tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un niño con defectos del nacimiento que requiera tratamiento médico. Como valproato ha sido utilizado durante muchos años, se sabe que de las mujeres que toman valproato, alrededor de 10 bebés de cada 100 tendrán defectos de nacimiento. En comparación con los 2-3 bebés de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia.
- Se estima que hasta el 30-40% de los niños en edad preescolar cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo, pueden tener problemas de desarrollo en la infancia. Los niños afectados pueden hablar y caminar con lentitud, ser intelectualmente menos capacitados que otros niños y tener dificultades del lenguaje y la memoria.
- En niños expuestos a valproato, se diagnostican con mayor frecuencia trastornos de espectro autista y existen algunas evidencias de que estos niños podrían desarrollar síntomas de Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)
- Si es mujer con posibilidad de quedarse embarazada su médico sólo le debe recetar valproato si no funciona ningún otro tratamiento.
- Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá explicado que le puede ocurrir a su bebé si usted se queda embarazada mientras toma valproato. Si decide más tarde que quiere tener un bebé, no debe dejar de tomar su medicamento hasta que lo hable con su médico y acuerden un plan para cambiar a otro medicamento si fuera posible.
- Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico mientras intenta tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo de espina bífida y de abortos tempranos que existen durante todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos del nacimiento asociados con el uso de valproato.

PRIMERA PRESCRIPCIÓN

Si esta es la primera vez que le han recetado valproato, su médico le habrá explicado los riesgos para el feto si usted se queda embarazada. Una vez que se encuentre en edad fértil, necesitará asegurarse del uso de un método anticonceptivo eficaz durante todo su tratamiento. Consulte a su médico o a su clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes:

- Asegurese de que está utilizando un método anticonceptivo eficaz.
- Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que podría estar embarazada.

[El siguiente párrafo se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña].

- Se debe excluir el embarazo antes de comenzar el tratamiento con valproato.

CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO SIN INTENCIÓN DE QUEDARSE EMBARAZADA

Si continua el tratamiento con valproato pero no planea tener un bebé, asegúrese de que está utilizando un método anticonceptivo eficaz. Consulte con su médico o clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes:

- Asegúrese de que está utilizando un método anticonceptivo eficaz.
- Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que podría estar embarazada.

CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON INTENCIÓN DE QUEDARSE EMBARAZADA

[El siguiente párrafo se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña].

Si está intentando tener un bebé no debe utilizar valproato. No interrumpa su método anticonceptivo hasta que lo haya consultado con su médico. Su médico interrumpirá su tratamiento y le aconsejara otro tratamiento.

[El siguiente texto se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye las indicaciones de epilepsia y/o trastorno bipolar].

Si está siguiendo un tratamiento con valproato y ahora decide tener un bebé, no debe interrumpir el tratamiento con valproato o su medicamento anticonceptivo hasta que lo hable con su médico. Debe hablar con su médico antes de quedarse embarazada ya que puede tomar algunas medidas para que su embarazo sea lo más sencillo posible y reducir tanto como sea posible cualquier riesgo para usted y su bebé.

Su médico puede decidir que cambie la dosis de valproato o que cambie a otro medicamento antes de intentar tener un bebé.

Si se queda embarazada será estrechamente monitorizada, tanto para el manejo de su enfermedad subyacente como para comprobar como se está desarrollando el feto.

[El siguiente texto se debe insertar en todas las indicaciones].

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico cuando está intentando tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de espina bifida y de aborto temprano que existen en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos del nacimiento asociados al uso de valproato.

Mensajes importantes:

- No deje de utilizar su método anticonceptivo antes de hablar con su médico y trabajar juntos en un plan para asegurarse que su epilepsia/trastorno bipolar está controlado y se reducen los riesgos para su bebé.

[El siguiente texto se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye las indicaciones de epilepsia y/o trastorno bipolar].

- Informe a su médico inmediatamente si sabe que está embarazada o piensa que podría estar embarazada.

[El siguiente párrafo se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña].

- Deje de tomar valproato y solicite una cita urgente con su médico si está embarazada o piensa que podría estar embarazada.

EMBARAZO INESPERADO MIENTRAS ESTÁ EN TRATAMIENTO

[El siguiente párrafo se de incluir sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña"].

Deje de tomar valproato y solicite una cita urgente con su médico. Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con valproato tienen riesgos importantes de padecer defectos de nacimiento y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes.

[El siguiente texto se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye las indicaciones de epilepsia y/o trastorno bipolar].

Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con valproato tienen riesgos importantes de padecer defectos de nacimiento y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes. Si está tomando valproato y piensa que está embarazada o que podría estar embarazada contacte con su médico inmediatamente. No deje de tomar su medicamento hasta que su médico se lo diga.

[El siguiente texto se debe insertar en todas las indicaciones].

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de espina bífida y de aborto temprano que existen en todos los embarazos. Sin embargo no es probable que se reduzca el riesgo de defectos del nacimiento asociados al uso de valproato.

Mensajes importantes:

- Informe a su médico inmediatamente si sabe que está embarazada o piensa que podría estar embarazada.

[La siguiente frase se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye las indicaciones de epilepsia y/o trastorno bipolar].

- No deje de tomar valproato a menos que su médico se lo diga.

[La siguiente frase se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña].

- Deje de tomar valproato y solicite una cita urgente con su médico si está embarazada o piensa que podría estar embarazada.

[Esta frase se debe adaptar a los requisitos locales]

Asegurese de leer el folleto informativo para la paciente y firmar el impreso de Conocimiento de Riesgos que se le debe haber facilitado, y de haber sido informada por parte de su médico o farmacéutico.

[...]

3. Cómo tomar <Nombre de fantasía>

[...]

[El siguiente texto se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye las indicaciones de epilepsia y/o trastorno bipolar].

El tratamiento con <Nombre de fantasía> se debe iniciar y supervisar por un médico especializado en el tratamiento de la epilepsia o del trastorno bipolar.

[El siguiente párrafo se debe insertar sólo si la autorización de comercialización actualmente incluye la indicación de profilaxis de las crisis de migraña].

El tratamiento con <Nombre de fantasía> se debe iniciar y supervisar por un médico especializado en el tratamiento de la migraña.

[...]

4. Posibles efectos adversos

[Esta sección se debe modificar para incluir el siguiente texto en todas las indicaciones]

[...]

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico> <o> <, > <farmacéutico> <o enfermero>, 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.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*