

Allegato III

Modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo

Nota: queste modifiche devono essere incorporate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nel foglio illustrativo in vigore, cioè nelle versioni finali elaborate nell'ambito della procedura del gruppo di coordinazione.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

[La seguente dicitura deve essere inserita all'inizio del documento]

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

[...]

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

[Il seguente paragrafo deve recitare come segue]

La dexamfetamina è indicata come parte di un programma terapeutico completo per il disturbo da deficit di attenzione/iperattività (*Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder*, ADHD) in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni, quando la risposta a un trattamento precedente con metilfenidato è considerata clinicamente inadeguata. Un programma terapeutico completo comprende, generalmente, misure psicologiche, educative e sociali.

La diagnosi deve essere posta in conformità ai criteri DSM-V o alle linee guida ICD-10 e deve basarsi su una valutazione completa del paziente corroborata da accertamenti di varia natura.

La dexamfetamina non è indicata in tutti i bambini con ADHD e la decisione di utilizzare dexamfetamina deve basarsi su una valutazione molto scrupolosa della gravità e cronicità dei sintomi in relazione all'età del bambino e al possibile abuso, uso improprio o uso errato.

Il trattamento deve essere effettuato sotto la supervisione di uno specialista dei disturbi comportamentali dell'infanzia e/o dell'adolescenza.

[...]

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[...]

Abuso, uso improprio e uso errato

[...]

[La seguente dicitura deve essere cancellata]

La dexamfetamina ha un'elevata capacità di indurre dipendenza ed è stata/è frequentemente oggetto di abuso.

[Al suo posto deve essere aggiunta la frase seguente]

Il rischio è in genere maggiore per gli stimolanti ad azione breve in confronto ai prodotti corrispondenti ad azione prolungata (vedere paragrafo 4.1).

[...]

4.8 Effetti indesiderati

[...]

[La seguente dicitura deve essere aggiunta al termine del paragrafo]

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dexamed 5 mg compresse

Dexamfetamina solfato

[La seguente dicitura deve essere inserita all'inizio del documento]

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

1. CHE COS'È DEXAMED E A COSA SERVE

[...]

A cosa serve

[Questo elenco deve recitare come segue]

Dexamed serve a trattare il disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD).

- Si usa nei bambini e negli adolescenti di 6-17 anni.
- Non è indicato in tutti i bambini con ADHD.
- Si usa solo se un altro medicinale denominato metilfenidato non è stato abbastanza efficace.
- Deve essere usato come parte di un programma terapeutico completo comprendente, in genere, misure psicologiche, educative e sociali.

[...]

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

[...]

[La seguente dicitura deve essere aggiunta al termine del paragrafo]

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.