



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

(AMITRIPTILINA/PERFENAZINA)

Fecha de publicación: 29.10.2024

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFI/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*: 02.01.2025

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~~)

Interacción medicamentosa con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Resumen de características del producto

Sección 4.5. “Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción”. Debe añadirse/sustituirse (según proceda) una interacción como sigue:

CORREO ELECTRÓNICO

farmacovigilancia@aemps.es



Hierba de San Juan (Hypericum perforatum):

La administración concomitante de amitriptilina y de hierba de San Juan (Hypericum perforatum), dado que es un inductor conocido del Citocromo P450, puede aumentar el metabolismo de la amitriptilina, dando lugar a menores concentraciones plasmáticas de amitriptilina y a una respuesta antidepresiva reducida.

Prospecto

Sección 2. “Qué debe saber antes de tomar <nombre del producto>”

[...]

Otros medicamentos y <nombre del producto>

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tomar hierba de San Juan (Hypericum perforatum, un remedio herbáceo utilizado entre otras cosas para la depresión) ya que puede aumentar el metabolismo de la amitriptilina, dando lugar a concentraciones en plasma más bajas de amitriptilina y a una respuesta antidepresiva reducida.

Resumen de características del producto

Debe añadirse la siguiente advertencia:

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Amitriptilina

Reacciones cutáneas severas

Se han notificado reacciones adversas cutáneas severas (SCAR) incluida reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que puede ser potencialmente mortal, asociadas con el tratamiento con amitriptilina. La mayor parte de estas reacciones se produjeron transcurridas 2 a 6 semanas.

En el momento de la prescripción, debe informarse a los pacientes de las manifestaciones y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas.

Si aparecen manifestaciones y síntomas que sugieran estas reacciones, <medicamento> deberá retirarse inmediatamente, el tratamiento con <medicamento> no debe reanudarse en este paciente en ningún momento y deberá considerarse un tratamiento alternativo (según proceda).

Sección 4.8 Efectos no deseados

Deberán añadirse las siguientes reacciones adversas bajo los Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo con una frecuencia no conocida:



Resumen del perfil de seguridad:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas severas (SCAR) incluida reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociadas con la amitriptilina (ver sección 4.4)

Tabla de ADR

SOC de trastornos de tejidos cutáneos y subcutáneos: Frecuencia: desconocida

Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESSS)

Prospecto

Sección 2 Advertencias y precauciones especiales de uso

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas con el tratamiento con <medicamento>. Deje de utilizar <medicamento> y busque atención médica inmediatamente si observa cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Sección 4 Efectos no deseados

Frecuencia: desconocida

Deje de utilizar <medicamento> y busque atención médica inmediatamente si detecta alguno de los siguientes síntomas:

Eruzión ampliamente distribuida, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos inflamados (DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release - September 2024.pdf \(hma.eu\)](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm