

**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)**
  - **PSUFU/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:

### **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>

**Comuniqué 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:

