

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

(AMITRIPTILINA, AMITRIPTILINA/AMITRIPTILINÓXIDO, AMITRIPTILINÓXIDO)

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~~)

FICHA TÉCNICA

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

.....

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluidas reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con amitriptilina. La mayoría de estas reacciones se produjeron en el plazo de 2 a 6 semanas.

En el momento de la prescripción, se advertirá a los pacientes de los signos y síntomas y se les vigilará estrechamente para detectar reacciones cutáneas.

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

Sección 4.8 Reacciones adversas

En los «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo» debe añadirse la siguiente reacción adversa con una frecuencia no conocida.

Resumen del perfil de seguridad:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluidas reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con la amitriptilina (ver sección 4.4).

Tabla de RAM

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuencia: no conocida

Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

PROSPECTO

Sección 2 -

Advertencias y precauciones - Tenca especial cuidado con <nombre del producto>:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluidas reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con <medicamento>. Deje de usar <medicamento> y busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

Deje de usar <medicamento> y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (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