

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

**ATOMOXETINA**

**Fecha de publicación: 03.09.2024**

**06.11.2024 CORRECCIÓN**

**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\*: 07.11.2024**

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 o Resumen de las Características del Producto**

*Síndrome serotoninérgico:*

- Sección 4.4

**Síndrome serotoninérgico:**

**Se ha notificado síndrome serotoninérgico tras el uso concomitante de atomoxetina con otros medicamentos serotoninérgicos (por ejemplo, inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina [IRSN], inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [ISRS], otros IRSN, triptanes, opioides y antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos). Si está justificado el uso concomitante de atomoxetina con un medicamento serotoninérgico, es importante el pronto reconocimiento de los síntomas del síndrome serotoninérgico. Estos síntomas pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales. Si se sospecha síndrome serotoninérgico, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento dependiendo de la gravedad de los síntomas.**

- Sección 4.5

#### **Medicamentos serotoninérgicos**

**Atomoxetina debe utilizarse con precaución en combinación con medicamentos serotoninérgicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), opioides como tramadol y antidepresivos tetracíclicos o tricíclicos, ya que aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico, una situación que amenaza potencialmente la vida (ver sección 4.4).**

- Sección 4.9

En algunos casos de sobredosis con atomoxetina se han comunicado crisis convulsivas y en muy raras ocasiones prolongación del intervalo QT **y síndrome serotoninérgico.**

*Comportamiento agresivo, hostilidad o labilidad emocional:*

- Sección 4.4

#### **Comportamiento agresivo, hostilidad o labilidad emocional**

La hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento negativista e irritación) fue constatada con más frecuencia en ensayos clínicos con niños, adolescentes y adultos tratados con atomoxetina frente a aquellos tratados con placebo. En ensayos clínicos en niños tratados con Atomoxetina se observó labilidad emocional con mayor frecuencia que en los tratados con placebo. En general, los pacientes deben ser estrechamente vigilados por si aparece o empeora el comportamiento agresivo, la hostilidad o la labilidad emocional.

**Se han notificado casos graves en pacientes pediátricos, incluidos casos de agresión física o comportamiento amenazante y pensamientos de dañar a otros. Se debe aconsejar a los familiares y cuidadores de pacientes pediátricos tratados con atomoxetina que avisen a un profesional sanitario de inmediato si observan cambios significativos en el estado de ánimo o en los patrones de comportamiento, particularmente después de comenzar el tratamiento o cambiar la dosis. Los médicos deben evaluar la necesidad de ajustar la dosis o suspender el tratamiento en pacientes que experimenten cambios de comportamiento.**

*Bruxismo: (sólo pacientes pediátricos)*

- Sección 4.8

**Bruxismo** debe ser incluido bajo la Clasificación por Órganos “Trastornos psiquiátricos” (frecuencia no conocida).

## Prospecto

*Síndrome serotoninérgico:*

- Sección 2. Advertencias y precauciones

### **Síndrome serotoninérgico**

**El síndrome serotoninérgico es una situación que amenaza potencialmente la vida que puede aparecer cuando se toma [nombre del producto] en combinación con otros medicamentos (ver sección 2 “Otros medicamentos y [nombre del producto]”). Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes: confusión, inquietud, falta de coordinación y rigidez, alucinaciones, coma, latidos cardíacos rápidos, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la presión arterial, sudoración, enrojecimiento, temblores, reflejos hiperactivos, náuseas, vómitos y diarrea. Contacte con un médico o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano si cree que le está sucediendo el síndrome serotoninérgico.**

Otros medicamentos:

**[Nombre del producto] puede afectar o verse afectado por otros medicamentos. Estos incluyen:**

- **Algunos antidepresivos, opioides como tramadol y medicamentos utilizados para tratar la migraña llamados triptanes. Estos medicamentos pueden interactuar con [nombre del producto] y provocar el síndrome serotoninérgico, una situación que amenaza potencialmente la vida. (Ver sección 2, Advertencias y precauciones, Síndrome serotoninérgico).**

### **Sección 3.**

**Si toma más [nombre del producto] del que debe** contacte con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano .....son síntomas gastrointestinales, somnolencia, mareos, temblor y comportamiento anormal. **Muy raramente, también se ha notificado el síndrome serotoninérgico, una situación que amenaza potencialmente la vida. (Ver sección 2, Advertencias y precauciones, Síndrome serotoninérgico).**

*Comportamiento agresivo, hostilidad o labilidad emocional:*

- Sección 2. Advertencias y precauciones

**El tratamiento con [nombre del producto] puede hacerle sentir agresivo, hostil o violento; o agravar estos síntomas si estaban presentes antes del tratamiento. También puede causarle cambios inusuales en su comportamiento o estado de ánimo (incluyendo**

**agresión física, comportamiento amenazante y pensamientos de dañar a otros). Si usted o su familia y/o amigos notan alguna de estas reacciones, hable con su médico o farmacéutico de inmediato.**

*Bruxismo: :( sólo pacientes pediátricos)*

- Sección 4.
  - o **Rechinar los dientes involuntariamente (bruxismo).** (frecuencia no conocida).

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - July 2024 \(hma.eu\)](http://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2024/07/cmdh-press-release-july-2024)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)