

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

(Amitriptilina; Amitriptilina/Amitriptilinoxida, Amitriptilinoxida)

Fecha de publicación: 30/10/2018

Tipo de variación:

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

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 02/01/2019

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

- Sección 4.5

Valproato de sodio y valpromida pueden aumentar la concentración plasmática de amitriptilina. Por lo tanto, se recomienda realizar un seguimiento clínico.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa, clasificada en el SOC (por sus siglas en inglés) “Trastornos psiquiátricos” con una frecuencia rara, se debe modificar de la siguiente manera:

alucinación (~~en pacientes esquizofrénicos~~)



- Sección 4.9

Síntomas cardíacos:

... Acidosis metabólica, hipopotasemia, **hiponatremia**

Y en la parte sobre sobredosis en niños:

Los niños son propensos de manera especial a cardiotoxicidad, y convulsiones e **hiponatremia**.

PROSPECTO

- Sección 2

Toma de amitriptilina con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de otros medicamentos y esto a veces puede causar efectos adversos graves.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, como:

Ácido valproico

- Sección 4

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- delirio (especialmente en pacientes de edad avanzada), alucinaciones (~~especialmente en pacientes con esquizofrenia~~),

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm