

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

**(SUFENTANILO)**

**Fecha de publicación: 27.08.2019**

**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 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)

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

**Fecha de implementación: 28.10.2019**

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

La información deberá añadirse de la siguiente manera:

**La administración concomitante de sufentanilo con un agente serotoninérgico, como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal. No deben tomarse inhibidores de la monoaminoxidasa en las 2 semanas previas, o de forma concomitante con la administración de MARCA COMERCIAL.**

## PROSPECTO

- Sección 2

Otros medicamentos y Dzuveo/Zalviso deben actualizarse de la siguiente manera:

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En especial, informe a su médico si está tomando medicamentos con alguno de los siguientes principios activos:

- **Medicamentos para el tratamiento de la depresión, conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Estos medicamentos no deben tomarse en las 2 semanas previas, o de forma concomitante con la administración de MARCA COMERCIAL.**

**Medicamentos para el tratamiento de la depresión conocidos como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). No se recomienda utilizar estos medicamentos de forma concomitante con MARCA COMERCIAL.**

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)