

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

(MIRTAZAPINA)

Fecha de publicación: 29.06.2020

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)

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

Fecha de implementación*: 29.09.2020

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~~)

AMNESIA

FICHA TÉCNICA

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas al medicamento - Trastornos del sistema nervioso

«Frecuentes»: Amnesia*

*En la mayoría de los casos los pacientes se recuperaron tras la retirada del fármaco.

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

«Frecuentes»: Problemas de memoria, que en la mayoría de los casos se resolvieron cuando se suspendió el tratamiento.

REACCIÓN MEDICAMENTOSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS)

FICHA TÉCNICA

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado en asociación con el tratamiento con <mirtazapina> reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), dermatitis ampollosa y eritema multiforme, que pueden poner en peligro la vida o ser potencialmente mortales.

Si aparecen signos y síntomas que indiquen estas reacciones, se retirará inmediatamente la <mirtazapina>.

Si el paciente ha experimentado una de estas reacciones con el uso de <mirtazapina>, no deberá reanudarse el tratamiento con <mirtazapina> en ningún momento en este paciente.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), dermatitis ampollosa y eritema multiforme en asociación con el tratamiento con <mirtazapina> (ver sección 4.4).

Tabla de reacciones adversas al medicamento - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Frecuencia: no conocida

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <mirtazapina>

NO TOME - O - CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR <mirtazapina> :

Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar <mirtazapina> u otros medicamentos.

Tenga especial precaución con <mirtazapina>:



Se han notificado con el uso de <mirtazapina> reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacciones medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Interrumpa su uso y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4 en relación con estas reacciones cutáneas graves.

Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reiniciarse el tratamiento con <mirtazapina>.

4. Posibles efectos adversos

Suspenda el uso de mirtazapina y póngase en contacto con su médico o busque atención médica inmediatamente si sufre uno de los siguientes efectos secundarios graves:

Frecuencia no conocida:

- parches rojos en el tronco, como máculas circunscritas o circulares, a menudo con ampollas en el centro, desprendimiento de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

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

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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf