

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

**(Citalopram; desvenlafaxina; escitalopram; fluoxetina; fluvoxamina; milnaciprán; paroxetina;
sertralina; venlafaxina; vortioxetina)**

Fecha de publicación: 29.10.2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o 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*: 29.01.2021

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 (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)



Para citalopram, desvenlafaxina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, milnaciprán, paroxetina, sertralina, venlafaxina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto (ver secciones 4.6, 4.8).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos observacionales muestran un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a ISRS/IRSN en el mes previo al parto (ver secciones 4.4, 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: hemorragia posparto*; frecuencia no conocida

* Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/IRSN (ver secciones 4.4, 4.6).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>, especialmente si tiene:

- Antecedentes de alteraciones hemorrágicas [...], o si está embarazada (ver «Embarazo»¹)

Embarazo¹

Si toma <nombre del medicamento> en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando <nombre del producto> para poderle aconsejar.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida

- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo»¹ en la sección 2 para más información.

¹ En algunos medicamentos la sección pertinente puede ser «Embarazo, lactancia y fertilidad».

Para vortioxetina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hemorragia

[...] los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto y este riesgo también podría ser aplicable potencialmente a la vortioxetina (ver sección 4.6). [...]

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos observacionales han demostrado un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a un ISRS o IRSN en el mes previo al parto. Aunque no se dispone de estudios en los que se haya analizado una asociación entre el tratamiento con vortioxetina y la hemorragia posparto, existe un posible riesgo, tomando en consideración el mecanismo de acción relacionado (ver sección 4.4).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Brintellix

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Brintellix si:

- tiene tendencia a sangrar o a que le aparezcan hematomas fácilmente o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si toma Brintellix en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Brintellix para poderle aconsejar.

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_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf