

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

(Quetiapina)

Fecha de publicación: 30.04.2021

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).

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*: 08.07.2021

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
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Cardiomiopatía y miocarditis

Se han notificado cardiomiopatía y miocarditis en ensayos clínicos y durante la experiencia post-

~~comercialización, aunque, no se ha establecido una relación causal con quetiapina (ver sección 4.8). El tratamiento con quetiapina se debe reevaluar en En pacientes con sospecha de cardiomiopatía o miocarditis se debe considerar la suspensión de quetiapina.~~

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC Trastornos cardíacos con una frecuencia *no conocida*: **cardiomiopatía** y **miocarditis**

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia *no conocida*: **Vasculitis cutánea**

PROSPECTO

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <medicamento>, Advertencias y precauciones

Se debe añadir el siguiente apartado en “Informe a su médico inmediatamente si después de tomar <nombre del medicamento> experimenta algo de lo que a continuación se menciona:”

- **latidos cardíacos rápidos e irregulares, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas respiratorios, dolor de pecho o cansancio inexplicable. Su médico deberá examinar su corazón y si es necesario, derivarlo a un cardiólogo de inmediato.**

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir con una frecuencia: No conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía)

Inflamación del músculo cardíaco (miocarditis)

Inflamación de los vasos sanguíneos (Vasculitis), a menudo con erupción cutánea con pequeñas manchas rojas o moradas.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h /cmdh_pressreleases/2021/03_2021_CMDh_press_release.pdf

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