

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

AMIODARONA

Fecha de publicación: 26-10-2021

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*: 30-12-2021

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

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.5

Se deben añadir la interacción de la siguiente forma:

Sustratos del CYP P450 3A4

- *Otros medicamentos metabolizados por el citocromo P450 3A4: ejemplos de estos medicamentos son lidocaína, **sirolimus**, tacrolimus, sildenafilo, fentanilo, midazolam, triazolam, dihidroergotamina, ergotamina y colchicina.*

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir según la clasificación por órganos y sistemas en Trastornos psiquiátricos con frecuencia Frecuente:

- **Disminución de la libido**

La siguiente reacción adversa se debe añadir según la clasificación por órganos y sistemas en Trastornos psiquiátricos con Frecuencia no conocida:

- **Alucinaciones**

Las siguientes reacciones adversas se debe añadir según la clasificación por órganos y sistemas en Trastornos de la sangre y del sistema linfático con Frecuencia no conocida:

- **Neutropenia**
- **Agranulocitosis**

Prospecto

- Sección 2 – Qué necesita saber antes de empezar a tomar <medicamento>

<medicamento> puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:

Ciclosporina₂ y tacrolimus **y sirolimus** – utilizados para ayudar a prevenir el rechazo de trasplantes.

- Sección 4 - Posibles efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- **Disminución del deseo sexual**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Ver, oír o sentir cosas que no existen (alucinaciones)**
- **Usted puede tener más infecciones de lo habitual. Esto se puede deber a una disminución en el número de glóbulos blancos (neutropenia).**
- **Reducción grave en el número de glóbulos blancos que hace más probable las infecciones (agranulocitosis).**



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/2021/09_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_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf