

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

APOMORFINA

Fecha de publicación: 23.08.2023

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).

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*: 02.11.2023

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 4.3

Debe agregarse o enmendarse la contraindicación de la siguiente manera:

Uso concomitante con ondansetron (ver la sección 4.5)

- Sección 4.5

Debe agregarse o enmendarse una interacción de la siguiente manera:

El uso concomitante de apomorfina con ondansetrón puede llevar a una hipotensión severa y la pérdida de la consciencia y, por lo tanto, está contraindicado (ver sección la sección 4.3). Dichos efectos también ocurren con otros antagonistas 5-HT₃.

PROSPECTO

2. Lo que necesita saber antes de usar [nombre del producto]

No use [nombre del producto]

Si está tomando ondansetrón (medicina para tratar las náuseas y el vómito)

Otras medicinas y [nombre del producto]

Mencione a su doctor o farmacéutico si está tomando, tomó recientemente o puede llegar a tomar otras medicinas.

Revise con su doctor o farmacéutico antes de tomar su medicina:

Si está tomando ondansetrón (medicina para tratar las náuseas y el vómito), ya que esto puede resultar en una disminución severa de la presión arterial y pérdida de la consciencia.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - June 2023 \(hma.eu\)](https://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2023/06)

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