

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

QUETIAPINA

Fecha de publicación: 07.05.2024

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*: 04.07.2024

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

Debe añadirse una advertencia como sigue, que se colocará directamente a continuación de la advertencia existente sobre el síndrome neuroléptico maligno:

Síndrome serotoninérgico

La administración concomitante de [nombre del producto] y otros medicamentos serotoninérgicos, como los inhibidores de la MAO, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) o los antidepresivos tricíclicos puede provocar un síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal. (ver sección 4.5).

Si el tratamiento concomitante con otros serotoninérgicos está justificado clínicamente, se aconseja una observación cuidadosa del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y los aumentos de dosis. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.

Si se sospecha un síndrome serotoninérgico, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento en función de la gravedad de los síntomas.

- Sección 4.5

Debe añadirse una interacción como sigue, que se colocará directamente a continuación de la advertencia de interacción existente de que la quetiapina se debe utilizar con precaución en combinación con otros medicamentos de acción central:

La quetiapina se debe utilizar con precaución en combinación con medicamentos serotoninérgicos, como los inhibidores de la MAO, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) o los antidepresivos tricíclicos, ya que aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (ver sección 4.4).

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar [nombre del producto]:

- **Si padece depresión u otras afecciones que se tratan con antidepresivos. El uso de estos medicamentos junto con [nombre del producto] puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (ver «Otros medicamentos y [nombre del producto]»).**

Otros medicamentos y [nombre del producto]

[...]

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **antidepresivos. Estos medicamentos pueden interactuar con [nombre del producto] y usted puede presentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38 °C (síndrome serotoninérgico). Póngase en contacto con su médico cuando presente estos síntomas.**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - March 2024 \(hma.eu\)](https://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2024/03)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm