

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

**DULOXETINA**

**Fecha de publicación: 04.06.2024**

**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\*: 08.08.2024**

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

Una advertencia debe modificarse de la siguiente manera:

Síndrome serotoninérgico/**Síndrome neuroléptico maligno**

Como ocurre con otros agentes serotoninérgicos, con el tratamiento con duloxetina puede producirse un síndrome serotoninérgico o **síndrome neuroléptico maligno (SNM)**, situación potencialmente mortal, particularmente con el uso concomitante de otros agentes serotoninérgicos (incluyendo los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos o triptanos), con agentes que afectan al metabolismo de la serotonina como IMAOs, o con antipsicóticos u otros antagonistas dopaminérgicos que pueden afectar a los sistemas de neurotransmisión serotoninérgicos (ver secciones 4.3 y 4.5).

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (p.ej. agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad del Sistema Nervioso Autónomo (p.ej. taquicardia, tensión arterial lábil, fiebre), anomalías neuromusculares (p.ej. hiperreflexia, incoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (p.ej. náusea, vómitos, diarrea). **El síndrome serotoninérgico en su forma más grave puede parecerse al SNM, que incluye fiebre, rigidez muscular, niveles elevados de creatina quinasa sérica, inestabilidad del Sistema Nervioso Autónomo con posible fluctuación rápida de los signos vitales y cambios en el estado mental.**

Si está clínicamente justificado el uso de duloxetina en combinación con otros agentes serotoninérgicos/**neurolépticos** que pueden afectar a los sistemas de neurotransmisión serotoninérgico y/o dopaminérgico, se aconseja una observación cuidadosa del paciente, sobre todo durante el inicio del tratamiento y en los aumentos de dosis.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir bajo la Clasificación por Órganos y Sistemas de Trastornos cardíacos con una **Frecuencia no conocida**:

**Miocardopatía por estrés (miocardopatía de Takotsubo)**

## PROSPECTO

Sección 2:

**También debe contactar con su médico:**

**Si experimenta signos y síntomas de inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido rápido del corazón, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos de la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos, ya que puede estar sufriendo un síndrome serotoninérgico.**

**En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido rápido del corazón, sudoración, rigidez muscular grave, confusión, aumento de las enzimas musculares (determinado mediante un análisis de sangre).**

Sección 4.



La información relativa al síndrome Takotsubo deberá ser reflejada en la sección 4. con **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

**Signos y síntomas de una afección llamada “miocardiopatía por estrés”, que puede incluir dolor en el pecho, dificultad en la respiración, mareos, desvanecimientos y latidos irregulares**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - April 2024 \(hma.eu\)](https://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2024/04/cmdh-press-release-2024-04-01)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)