

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

LITIO

Fecha de publicación: 11.06.2024

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

La advertencia debe modificarse de la siguiente manera:

“ ...

Síndrome de Brugada

El litio puede desenmascarar o agravar el síndrome de Brugada, una enfermedad hereditaria del canal cardíaco de sodio con alteraciones características del ECG (bloqueo de la rama derecha del haz de His y elevación del segmento ST en las derivaciones precordiales derechas), que puede provocar parada cardíaca o muerte súbita. El litio no se recomienda en pacientes con síndrome de Brugada conocido o antecedentes familiares de síndrome de Brugada. Se debe proceder con precaución en pacientes con antecedentes familiares de parada cardíaca o muerte súbita.

..."

- Sección 4.8

A esto hay que añadir la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos cardíacos con una **Frecuencia no conocida:** **Síndrome de Brugada**
(desenmascaramiento/empeoramiento)

PROSPECTO

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar X

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar X

“... ”

Si tiene una enfermedad llamada síndrome de Brugada (un síndrome hereditario que afecta al corazón), o si alguien de su familia ha tenido síndrome de Brugada, parada cardíaca o muerte súbita.

...”

Sección 4. Posibles efectos adversos

“... ”

Frecuencia **no conocida:**

Desenmascaramiento o empeoramiento del síndrome de Brugada (un síndrome hereditario que afecta al corazón)

...”

Si la redacción actual es más estricta, debe mantenerse.



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

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