

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

**Fecha de publicación: 05-07-2024**

**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\*: 12-09-2024**

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

*El texto que figura a continuación se adaptará (a nivel nacional) al texto existente en la información del producto. En caso de que la información del producto ya incluya un texto más preciso, se debe mantener el texto más preciso.*

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

- Sección 4.4

Trastornos psiquiátricos

Se ha notificado depresión, empeoramiento de la depresión, ansiedad, y alteraciones del estado de ánimo y

**trastorno psicótico** en los pacientes tratados con retinoides sistémicos, incluida la acitretina. Se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de depresión. Se debe supervisar a los pacientes en busca de signos de depresión y, si es necesario, se les debe derivar para que reciban un tratamiento apropiado. Las percepciones de los familiares o amigos pueden ser útiles para detectar el deterioro de la salud mental.

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos psiquiátricos» con una «frecuencia no conocida»:

### **Alteración del estado de ánimo**

#### **Trastorno psicótico**

## **PROSPECTO**

- Sección 2 Advertencias y precauciones

Precauciones adicionales

[...]

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <nombre comercial>:

- Si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental, como depresión, tendencias agresivas, o cambios de humor **o signos de psicosis (percepción alterada de la realidad como, por ejemplo, oír voces o ver cosas que no están ahí)**. Esto se debe a que tomar <nombre comercial> puede afectar a su estado de ánimo **y salud mental**.

- Sección 4 Posibles efectos adversos

Se deben incluir las siguientes reacciones adversas con una «frecuencia no conocida»:

[...]

Otros efectos adversos:

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

### **Alteración del estado de ánimo**

**Signos de psicosis: percepción alterada de la realidad como, por ejemplo, oír voces o ver cosas que no están ahí.**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - May 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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)