

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

(TIANEPTINA)

Fecha de publicación: 28-03-2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 12-06-2019

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 4.2

Debe evitarse la interrupción abrupta del tratamiento. La dosis debe reducirse gradualmente, a lo largo de un período de 7 a 14 días, para reducir el riesgo de reacciones de abstinencia (ver sección 4.4).

- Sección 4.4

Debe incluirse una advertencia, o revisar la que ya exista, del tenor siguiente:

Abuso/dependencia y síndrome de abstinencia:

Si hay antecedentes de drogodependencias o alcoholismo, debe mantenerse al paciente bajo estrecha vigilancia para evitar que incremente las dosis.



Después de interrumpir el tratamiento con tianeptina, se han observado síntomas de abstinencia en algunos pacientes. Se han descrito las reacciones siguientes: ansiedad, mialgias, dolor abdominal, insomnio y artralgias. Cuando se inicie el tratamiento, hay que informar al paciente del riesgo de síndrome de abstinencia asociado a la interrupción.

Como ocurre con todos los psicofármacos, Al interrumpir el tratamiento, la dosis debe reducirse gradualmente, a lo largo de un período de 7 a 14 días, para reducir el riesgo de reacciones de abstinencia (**ver sección 4.2**).

[...]

Hiponatremia

Con el uso de tianeptina se ha descrito hiponatremia, probablemente causada por un síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). La mayoría de los casos se registraron en pacientes ancianos, muchos de los cuales tenían antecedentes recientes de alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico o afecciones que los predisponían a padecerlas. Se aconseja precaución si el paciente presenta mayor riesgo de hiponatremia, como es el caso de los pacientes ancianos, cirróticos o deshidratados, así como los que siguen tratamiento diurético.

PROSPECTO

- **Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [marca comercial]**

Advertencias y precauciones

Precauciones

No deje el tratamiento de forma brusca; la dosis debe reducirse a lo largo de un período de entre 7 y 14 días. **Debe saber que, después de dejar el tratamiento con tianeptina, pueden aparecer algunos efectos secundarios, como ansiedad, dolor muscular, dolor abdominal, insomnio y dolor articular.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/02_2019_CMDh_press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm