

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

**(AMITRIPTILINA)**

**Fecha de publicación: 19.10.2021**

**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\*: 04.01.2022**

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~~)

**Interacción con duloxetina**

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

**Sección 4.5**

...

Inhibidores de CYP2D6: Diversos fármacos como, p. ej., los neurolépticos, los inhibidores de la recaptación de serotonina, los betabloqueantes y los antiarrítmicos, pueden inhibir a la isoenzima CYP2D6. Algunos ejemplos de inhibidores potentes de CYP2D6 son el bupropion, la fluoxetina, la paroxetina y la quinidina. Estos fármacos pueden producir una sustancial disminución del metabolismo de los ATC y un marcado aumento de sus concentraciones plasmáticas. Siempre que se administre un ATC concomitantemente con otro fármaco que es un inhibidor **potente** conocido de CYP2D6, se debe considerar la monitorización de las concentraciones plasmáticas del ATC. Puede ser necesario ajustar la dosis de amitriptilina (ver sección 4.2).

**Se recomienda precaución en caso de administración concomitante de amitriptilina con duloxetina, un inhibidor moderado de CYP2D6.**

## Prospecto

- **Sección 2**

Toma de amitriptilina con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de otros medicamentos y esto a veces puede causar efectos adversos graves. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, como:

- antidepresivos (p. ej., ISRS [fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina], **duloxetina** y bupropion).

## **Intoxicación pediátrica**

### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

#### **Sección 4.9**

**La sobredosis de amitriptilina en niños podría tener consecuencias graves.** Los niños son especialmente propensos a **coma**, cardiotoxicidad, **depresión respiratoria**, convulsiones, hiponatremia, **letargo, taquicardia sinusal, somnolencia, náuseas, vómitos e hiperglucemia.**

## Prospecto

### **Sección 3**

Si toma más X del que debe

Contacte con su médico o el servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente, incluso aunque no tenga signos de molestias o intoxicación. Lleve consigo el envase de este medicamento si va al médico o al hospital.

Entre los síntomas de sobredosis se encuentran:

- pupilas dilatadas

- latidos cardiacos rápidos o irregulares
- dificultades para orinar
- sequedad de boca y lengua
- bloqueo intestinal
- crisis epilépticas
- fiebre
- agitación
- confusión
- alucinaciones
- movimientos incontrolados
- presión arterial baja, pulso débil, palidez
- dificultad para respirar
- coloración azulada de la piel
- disminución de la frecuencia cardiaca
- somnolencia
- pérdida de la conciencia
- coma
- diversos síntomas cardiacos, como bloqueo cardiaco, insuficiencia cardiaca, hipotensión, shock cardiogénico, acidosis metabólica, hipopotasemia

**La sobredosis de amitriptilina en niños podría tener consecuencias graves. Los niños son especialmente propensos a coma, síntomas cardiacos, dificultad para respirar, convulsiones, concentraciones bajas de sodio en sangre, letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y nivel elevado de azúcar en sangre.**

### **Síndrome de Brugada**

#### **Resumen de las características del producto**

##### **Sección 4.9**

##### Síntomas

...

Síntomas cardiacos: Arritmias (taquiarritmias ventriculares, torsade de pointes, fibrilación ventricular). El ECG muestra, de forma característica, prolongación del intervalo PR, ensanchamiento del complejo QRS, prolongación del QT, aplanamiento o inversión de la onda T, depresión del segmento ST y grados variables de bloqueo cardiaco con progresión a asistolia. El ensanchamiento del complejo QRS suele correlacionarse



bien con la gravedad de la toxicidad tras las sobredosis agudas. Insuficiencia cardiaca, hipotensión, choque cardiogénico. Ácidos metabólicos, hipopotasemia. **En la farmacovigilancia y en los estudios se notificaron casos de desenmascaramiento del síndrome de Brugada y patrones ECG de Brugada (PEB) asociados a sobredosis de amitriptilina.**

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2021/09\\_2021\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2021/09_2021_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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)