

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

**DOBUTAMINA**

**Fecha de publicación: 14-12-2021**

**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\*: 24-02-2022**

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

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

**La cardiomiopatía por estrés (síndrome de Takotsubo) es una posible complicación grave derivada del uso de dobutamina durante el ecocardiograma de esfuerzo (ver sección 4.8). La administración de dobutamina para el ecocardiograma de esfuerzo solo debe realizarla un médico que tenga**

**experiencia en el procedimiento. El médico debe estar alerta durante la prueba y el periodo de recuperación, y debe estar preparado para una intervención terapéutica adecuada durante la prueba. Si se produce cardiomiopatía por estrés (síndrome de Takotsubo), debe detenerse la administración de dobutamina inmediatamente.**

- Sección 4.8

Deben añadirse la(s) siguiente(s) reacción/reacciones adversa(s) según la SOC Trastornos cardiacos con una frecuencia no conocida:

**cardiomiopatía por estrés (síndrome de Takotsubo) (ver sección 4.4)**

## PROSPECTO

- Sección 4

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

**- Problemas con el músculo del corazón (cardiomiopatía por estrés, también conocida como síndrome de Takotsubo) que causan dolor torácico, dificultad para respirar, mareos, desfallecimientos y latidos cardiacos irregulares cuando se utiliza dobutamina para una prueba de ecocardiograma de esfuerzo**

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/2021/11\\_2021\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2021/11_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\\_20\\_09\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)