

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

NORTRIPTILINA

Fecha de publicación: 23.01.2024

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*: 28.03.2024

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

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Con dosis altas es probable que se produzcan arritmias cardiacas. También pueden aparecer en pacientes con cardiopatías preexistentes que tomen dosis normales.

Se han notificado casos de desenmascaramiento del síndrome de Brugada en pacientes tratados con nortriptilina. El síndrome de Brugada es una enfermedad hereditaria rara del canal de sodio cardíaco con alteraciones características del ECG (elevación del segmento ST y anomalías de la onda T en las derivaciones precordiales derechas) que pueden provocar una parada cardíaca y la muerte súbita. Por lo general, debe evitarse el uso de nortriptilina en pacientes con síndrome de Brugada o con sospecha de padecerlo. Se recomienda tener precaución en pacientes con factores de riesgo, como antecedentes familiares de parada cardíaca o muerte súbita (ver secciones 4.8 y 4.9).

- Sección 4.8

En la clasificación por órganos y sistemas «Trastornos cardíacos» debe añadirse la siguiente reacción adversa con una frecuencia no conocida:

Síndrome de Brugada (desenmascaramiento) (frecuencia desconocida)

En la clasificación por órganos y sistemas «Trastornos del metabolismo y de la nutrición» debe añadirse la siguiente reacción adversa con una frecuencia no conocida:

Hiponatremia

- Sección 4.9

Las recomendaciones para los síntomas de sobredosis deben añadirse de la siguiente manera:

Se han notificado casos de síndrome de Brugada (desenmascaramiento) y patrón del ECG de Brugada (BEP) asociados a sobredosis de nortriptilina durante la supervisión posterior a la comercialización.

PROSPECTO

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

Consulte a su médico antes de empezar a tomar X

- si padece una enfermedad cardíaca llamada síndrome de Brugada

4. Posible efecto adverso

Frecuencia no conocida:

Síndrome de Brugada (desenmascaramiento) (los síntomas pueden incluir latidos cardíacos acelerados, mareos, desmayos, convulsiones). Informe inmediatamente a su médico si presenta estos síntomas.

Frecuencia no conocida:

Baja concentración de sodio en la sangre

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

[CMDh_press_release_-_December_2023.pdf\(hma.eu\)](#)



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

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

*: 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