

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la quetiapina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el síndrome serotoninérgico de 10 casos espontáneos (todos ellos tras un aumento o adición de quetiapina mientras se utilizaban otros antidepresivos o antipsicóticos), incluyendo en 5 casos una estrecha relación temporal, y en 8 casos una deshabitación positiva, y a la vista de un mecanismo de acción verosímil, el PRAC concluye que existe una posibilidad razonable de interacción medicamentosa con fármacos serotoninérgicos que conduzca al síndrome serotoninérgico. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los productos que contienen quetiapina debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la quetiapina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) quetiapina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

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 o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Debe añadirse una advertencia como sigue, que se colocará directamente a continuación de la advertencia existente sobre el síndrome neuroléptico maligno:

Síndrome serotoninérgico

La administración concomitante de [nombre del producto] y otros medicamentos serotoninérgicos, como los inhibidores de la MAO, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) o los antidepresivos tricíclicos puede provocar un síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal. (ver sección 4.5).

Si el tratamiento concomitante con otros serotoninérgicos está justificado clínicamente, se aconseja una observación cuidadosa del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y los aumentos de dosis. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.

Si se sospecha un síndrome serotoninérgico, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento en función de la gravedad de los síntomas.

- Sección 4.5

Debe añadirse una interacción como sigue, que se colocará directamente a continuación de la advertencia de interacción existente de que la quetiapina se debe utilizar con precaución en combinación con otros medicamentos de acción central:

La quetiapina se debe utilizar con precaución en combinación con medicamentos serotoninérgicos, como los inhibidores de la MAO, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) o los antidepresivos tricíclicos, ya que aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (ver sección 4.4).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar [nombre del producto]:

- **Si padece depresión u otras afecciones que se tratan con antidepresivos. El uso de estos medicamentos junto con [nombre del producto] puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (ver «Otros medicamentos y [nombre del producto]»).**

Otros medicamentos y [nombre del producto]

[...]

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **antidepresivos. Estos medicamentos pueden interactuar con [nombre del producto] y usted puede presentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38 °C (síndrome serotoninérgico). Póngase en contacto con su médico cuando presente estos síntomas.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	05/05/2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	04/07/2024