

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la autorización 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 tianeptina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Según la revisión de la literatura científica y los datos de las notificaciones de casos, el PRAC considera probable que haya una relación causal entre la reducción de la dosis de tianeptina (incluida la reducción gradual) y la aparición de síntomas de abstinencia y recomienda, por tanto, que se actualicen las secciones 4.2 y 4.4 del resumen de las características del producto de los medicamentos que contienen tianeptina, para añadir una advertencia sobre los síntomas de abstinencia. El prospecto se actualizará en consecuencia.

Puesto que la hiponatremia es un riesgo conocido del tratamiento con tianeptina, y a fin de aconsejar precaución en las poblaciones propensas, sobre todo los ancianos, según la revisión de la literatura científica y los datos de las notificaciones de casos y de las bases de datos de seguridad, el PRAC recomienda que se añada una advertencia sobre la hiponatremia en la sección 4.4 del resumen de las características del producto de los medicamentos que contienen tianeptina.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización

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

El CMDh estima que deben modificarse las autorizaciones de comercialización de los productos incluidos en esta evaluación de los IPS. Puesto que otros medicamentos que contienen tianeptina ya están autorizados en la UE o serán objeto de ulteriores procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos y los solicitantes/titulares de las autorizaciones tomen la debida consideración de este dictamen del CMDh.

Anexo II

Modificaciones a la ficha técnica de los medicamentos autorizados a nivel nacional

Modificaciones que se introducirán en las correspondientes secciones de la ficha técnica (el texto nuevo se indica en **formato subrayado y en negrita** y el texto suprimido aparece ~~tachado~~).

Resumen de las características del producto

- 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.**

Anexo III

Calendario de aplicación del dictamen

Calendario de aplicación del dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Febrero de 2019 / Reunión del CMDh
Envío a las autoridades nacionales competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 de abril de 2019
Aplicación del dictamen por parte de los Estados Miembros (presentación de la modificación por parte del titular de la autorización de comercialización):	12 de junio de 2019