

Nota N° 110-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 15 de diciembre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NOTIFICACIÓN DE DEFECTOS EN MEDICAMENTOS CLASE 4: CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA TABLETAS DE 10MG, 25MG Y 50MG, FLAMINGO PHARMA UK LTD

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido informó que Flamingo Pharma UK Ltd, les comunicó que el Prospecto de Información para el Paciente (PIL) de los productos Clorhidrato de Amitriptilina Tabletas de 10mg, 25mg y 50mg, titular de autorización Flamingo Pharma UK Ltd, no contiene toda la información de seguridad requerida. Los errores lo identificaron tras una inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GPvP) de la MHRA y una investigación adicional por parte del titular de autorización de comercialización, Flamingo Pharma UK Ltd.

En la Tabla No.1 se detalla los lotes afectados y la fecha de expiración para cada uno de los productos:

Tabla N°1
Lotes afectados de Amitriptilina Clorhidrato Tabletas de 10mg, 25mg y 50mg, titular de autorización de comercialización Flamingo Pharma UK Ltd.

Producto	Número de lote	Fecha de caducidad	Tamaño del envase	Primera distribución
Amitriptilina Clorhidrato 10mg Tabletas	1404515	31/12/2025	28 tabletas	10/03/2023
	1004539	31/12/2025	28 tabletas	29/03/2023
	1404540	31/12/2025	28 tabletas	26/05/2023
	1404546	31/12/2025	28 tabletas	30/05/2023
	1404721	31/03/2026	28 tabletas	18/07/2023
	1404722	31/03/2026	28 tabletas	19/07/2023
Amitriptilina Clorhidrato 25mg Tabletas	1404628	28/02/2026	28 tabletas	19/05/2023
	1404630	28/02/2026	28 tabletas	19/05/2023
	1404631	28/02/2026	28 tabletas	22/05/2023
	1404632	28/02/2026	28 tabletas	22/05/2023
	1404640	28/02/2026	28 tabletas	21/06/2023
	1404641	28/02/2026	28 tabletas	21/06/2023
Amitriptilina Clorhidrato 50mg Tabletas	1404629	28/02/2026	28 tabletas	10/08/2023
	1404615	31/01/2026	28 tabletas	17/05/2023
	1404616	31/01/2026	28 tabletas	17/05/2023
	1404626	31/01/2026	28 tabletas	15/06/2023
	1404627	31/01/2026	28 tabletas	15/06/2023

La información faltante en el Prospecto de Información para el Paciente se detalla a continuación:

2. Qué necesita saber antes de tomar comprimidos de hidrocloruro de amitriptilina
En la sección “Advertencias y precauciones”:

El uso de buprenorfina junto con comprimidos de amitriptilina puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y comprimidos de hidrocloruro de amitriptilina”).

Página 2
Nota N° 110-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 15 de diciembre de 2025

La información faltante en el Prospecto de Información para el Paciente se detalla a continuación:

2. Qué necesita saber antes de tomar comprimidos de hidrocloruro de amitriptilina

En la sección “Advertencias y precauciones”:

El uso de buprenorfina junto con comprimidos de amitriptilina puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y comprimidos de hidrocloruro de amitriptilina”).

4. Posibles efectos secundarios

En la sección “No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles”:

Ojos secos.

Consejos para los profesionales de la salud:

- El problema afecta a todos los lotes de Amitriptilina Clorhidrato 10mg, 25mg y 50mg Tabletas Recubiertas con Película de Flamingo Pharma UK Ltd. El prospecto de información para el paciente de estos lotes contiene información de seguridad obsoleta, es decir, falta de información sobre lo siguiente:
 - ✓ Síndrome serotoninérgico
 - ✓ Ojo seco
- No existe ningún riesgo para la calidad del producto ni impacto en la seguridad de los medicamentos enumerados en esta nota.
- Se recomienda a los profesionales de la salud que revisen la información contenida en esta nota y a tengan en cuenta al dispensar este producto, especialmente en pacientes nuevos.
- Tenga en cuenta que todos los lotes adicionales de Amitriptilina Clorhidrato 10mg, 25mg y 50mg Tabletas Recubiertas con Película de Flamingo Pharma UK Ltd con fecha de caducidad a partir de 31 de mayo de 2026 contienen la información de seguridad correctamente actualizada en el PIL.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Consulta Pública para Validación de Registro Sanitario de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado los siguientes productos, cuyo titular de autorización de comercialización es Flamingo Pharma UK Ltd:

- Amitriptilina Clorhidrato 10 mg Tabletas Recubiertas con Película
- Amitriptilina Clorhidrato 25 mg Tabletas Recubiertas con Película
- Amitriptilina Clorhidrato 50 mg Tabletas Recubiertas con Película

Sin embargo, como medida preventiva se comunica está información de seguridad en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración está información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Página 3
Nota N° 110-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 15 de diciembre de 2025

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido, [en línea]
< <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-medicines-defect-notification-flamingo-pharma-uk-ltd-amitriptyline-hydrochloride-10mg-25mg-50mg-tablets-el-25-a-slash-52> > [Consultada: 15/12/25]
2. Base de Datos de Consulta Pública para Validación de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/12/25]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

JA/ia-----Última línea-----