

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την κωδεΐνη/παρακεταμόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

- a) Με βάση τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα και τις αυθόρμητες αναφορές σχετικά με την **αλληλεπίδραση μεταξύ οπιοειδών και γκαμπαπεντινοειδών** (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη), και λαμβάνοντας υπόψη τις προειδοποιήσεις που υπάρχουν σε άλλες πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν οπιοειδή, η επικαιροποίηση της παραγράφου 4.5 της ΠΧΠ είναι δικαιολογημένη προκειμένου να αποτυπωθεί η αλληλεπίδραση με τα γκαμπαπεντινοειδή.
- b) Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη **δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi** από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η αιτιώδης σχέση μεταξύ της κωδεΐνης/παρακεταμόλης και της δυσλειτουργίας σφιγκτήρα του Oddi θεωρείται τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες προϊόντος θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως και η επικαιροποίηση των παραγράφων 4.4 και 4.8 είναι δικαιολογημένη.
- c) Με βάση τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με την **υπεραλγησία**, και λαμβάνοντας υπόψη τις προειδοποιήσεις που υπάρχουν σε άλλες πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν οπιοειδή όπως κωδεΐνη, μορφίνη και κωδεΐνη/ιβουπροφαίνη, η επικαιροποίηση της παραγράφου 4.4 της ΠΧΠ θεωρείται δικαιολογημένη προκειμένου να υπάρχει προειδοποίηση για τον κίνδυνο υπεραλγησίας με τη λήψη κωδεΐνης.
- d) Με βάση τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με την **κεντρική υπνική άπνοια (CSA)** και με μια δυνητική επίδραση κατηγορίας των οπιοειδών, θα πρέπει να τροποποιηθεί μια προειδοποίηση στην παράγραφο 4.4 προκειμένου να περιγραφεί ο κίνδυνος κεντρικής υπνικής άπνοιας με τη λήψη κωδεΐνης.
- e) Με βάση τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με **τον κίνδυνο διαταραχής χρήσης οπιοειδών (OUD)**, και λαμβάνοντας υπόψη τις προειδοποιήσεις που υπάρχουν σε άλλες πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν οπιοειδή όπως κωδεΐνη, τραμαδόλη και κωδεΐνη/ιβουπροφαίνη, η επικαιροποίηση των παραγράφων 4.2, 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ είναι δικαιολογημένη προκειμένου να ενισχυθεί η επισήμανση όσον αφορά τον κίνδυνο εξάρτησης από το φάρμακο/κατάχρησης του φαρμάκου με την προσθήκη των αρνητικών επιπτώσεων της διαταραχής χρήσης οπιοειδών και των αναγνωρισμένων παραγόντων κινδύνου, σε συμφωνία με τις διατυπώσεις που έχουν ήδη εφαρμοστεί για άλλα οπιοειδή και με τη σύσταση της καθιέρωσης μιας στρατηγικής φαρμάκου πριν από την έναρξη της χορήγησης κωδεΐνης προκειμένου να περιοριστεί η διάρκεια της θεραπείας.
- f) Με βάση τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα και τις αυθόρμητες αναφορές σχετικά με τον κίνδυνο **τυχαίας έκθεσης (παιδιατρική δηλητηρίαση)**, το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως προκειμένου να τονιστεί η ανάγκη φύλαξης του προϊόντος σε ασφαλές μέρος.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν κωδεΐνη/παρακεταμόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

Επικαιροποίηση της παραγράφου 2 του φύλλου οδηγιών χρήσης για την προσθήκη **προειδοποίησης σε μαύρο πλαίσιο** σχετικά με τη φύση του προϊόντος που περιέχει οπιοειδές και τον κίνδυνο εξάρτησης και εθισμού, σύμφωνα με την προειδοποίηση που συμφωνήθηκε πρόσφατα στη διαδικασία PSUSA για τα προϊόντα που περιέχουν μόνο κωδεΐνη (PSUSA/00000843/202501).

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κωδεΐνη/παρακεταμόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κωδεΐνη/παρακεταμόλη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

<Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)>

α. Φαρμακευτική αλληλεπίδραση με γκαμπαπεντινοειδή

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5

Θα πρέπει να προστεθεί μια αλληλεπίδραση ως ακολούθως:

Εάν περιλαμβάνεται ήδη μια πανομοιότυπη διατύπωση στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ, όπως «Η ταυτόχρονη χρήση του < προϊόν > με [...], ενδέχεται να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βαθιά καταστολή, κώμα ή θάνατο.», το νέο προτεινόμενο κείμενο (δηλ. «γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη)» μπορεί να προστεθεί στην υπάρχουσα πρόταση. Εάν δεν περιλαμβάνεται ήδη στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ αυτή η διατύπωση, η νέα προτεινόμενη φράση μπορεί να προστεθεί αμέσως μετά από οποιαδήποτε υπάρχουσα διατύπωση σχετικά με την αλληλεπίδραση με άλλα κεντρικώς δρώντα φάρμακα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ενίσχυση των επιδράσεων στο ΚΝΣ.

Παραπομπή στην παράγραφο 4.4 θα πρέπει να περιληφθεί μόνο εάν η αλληλεπίδραση που οδηγεί σε αθροιστική επίδραση στο ΚΝΣ και αναπνευστική καταστολή περιγράφεται επίσης στην παράγραφο 4.4. Δεν προτείνεται καμία νέα διατύπωση για την παράγραφο 4.4.

Η ταυτόχρονη χρήση του < προϊόν > με γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη) ενδέχεται να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βαθιά καταστολή, κώμα ή θάνατο (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Να προστεθεί σε μια υπάρχουσα λίστα με κουκκίδες στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και < όνομα προϊόντος >» (π.χ. με την υποκεφαλίδα «Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.» (ή παρόμοια φράση) ή «Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται αν παίρνετε» (ή παρόμοια φράση).)

Άλλα φάρμακα και [όνομα προϊόντος]

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα

- **Γκαμπαπεντίνη ή πρεγκαμπαλίνη για τη θεραπεία επιληψίας ή πόνου λόγω νευρικών προβλημάτων (νευροπαθητικός πόνος)**

β. Δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi και ηπατοχολικές διαταραχές

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως ακολούθως:

Η υπάρχουσα διατύπωση της εν λόγω προειδοποίησης θα πρέπει να αντικατασταθεί από το παρακάτω κείμενο με έντονη γραφή και υπογράμμιση κατά περίπτωση.

Ηπατοχολικές διαταραχές

Η κωδεΐνη μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία και σπασμό του σφιγκτήρα του Oddi, αυξάνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τον κίνδυνο εμφάνισης συμπτωμάτων των χοληφόρων οδών και παγκρεατίτιδας. Ως εκ τούτου, η κωδεΐνη/παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με παγκρεατίτιδα και παθήσεις των χοληφόρων οδών.

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Ηπατοχολικές διαταραχές» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με ένδειξη «μη γνωστής συχνότητας»:

Εάν η ανεπιθύμητη ενέργεια «δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi» περιλαμβάνεται ήδη στην παράγραφο 4.8 με άλλη συχνότητα, θα πρέπει να διατηρηθεί η υπάρχουσα συχνότητα.

Δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Η υπάρχουσα διατύπωση της εν λόγω προειδοποίησης θα πρέπει να αντικατασταθεί από το παρακάτω κείμενο με έντονη γραφή και υπογράμμιση κατά περίπτωση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σοβαρό πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα που πιθανώς εκτείνεται στην πλάτη, ναυτία, εμετό ή πυρετό, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα που σχετίζονται με φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) και του συστήματος των χοληφόρων οδών.

- Παράγραφος 4.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

πρόβλημα που επηρεάζει μια βαλβίδα στα έντερα (δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi)

γ. Υπεραλγησία

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Εάν δεν έχει υιοθετηθεί ήδη παρόμοια διατύπωση, συνιστώνται οι ακόλουθες επικαιροποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κωδεΐνη/παρακεταμόλη:

Όπως συμβαίνει και με άλλα οπιοειδή, σε περίπτωση ανεπαρκούς ελέγχου του πόνου ως ανταπόκριση σε αυξημένη δόση κωδεΐνης, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υπεραλγησίας επαγόμενης από οπιοειδές. Ενδέχεται να ενδείκνυται μείωση της δόσης ή επανεξέταση της θεραπείας.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα όταν <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το <όνομα προϊόντος>

- **Αισθάνεστε πόνο ή αυξημένη ευαισθησία στον πόνο (υπεραλγησία) που δεν ανταποκρίνεται σε υψηλότερη δόση του φαρμάκου σας.**

δ. Αναπνευστικές διαταραχές σχετιζόμενες με τον ύπνο συμπεριλαμβανομένης της κεντρικής υπνικής άπνοιας

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως ακολούθως:

Το παρακάτω κείμενο θα πρέπει να εμφανίζεται ξεχωριστά, ανεξάρτητα από τις πληροφορίες που ήδη υπάρχουν σχετικά με την αναπνευστική καταστολή που αναφέρεται στην παράγραφο «Κίνδυνοι που συνδέονται με την ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών φαρμάκων όπως βενζοδιαζεπίνες και συναφή φάρμακα».

Τα οπιοειδή μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικές διαταραχές σχετιζόμενες με τον ύπνο, συμπεριλαμβανομένων της κεντρικής υπνικής άπνοιας (CSA) και της σχετιζόμενης με τον ύπνο υποξαιμίας. Η χρήση οπιοειδών αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης CSA με δόσοεξαρτώμενο τρόπο. Σε ασθενείς που παρουσιάζουν CSA, εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δόσης οπιοειδών.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αναπνευστικές διαταραχές σχετιζόμενες με τον ύπνο

Το [όνομα προϊόντος] μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικές διαταραχές σχετιζόμενες με τον ύπνο όπως υπνική άπνοια (η αναπνοή σταματά προσωρινά κατά τη διάρκεια του ύπνου) και σχετιζόμενη με τον ύπνο υποξαιμία (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν προσωρινές διακοπές της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, νυχτερινές αφυπνίσεις λόγω δύσπνοιας, δυσκολία διατήρησης του ύπνου ή υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

ε. Διαταραχής χρήσης οπιοειδών (OUD)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.2

Τρόπος χορήγησης

...

Στόχοι και διακοπή της θεραπείας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το [όνομα προϊόντος], πρέπει να συμφωνείται, σε συνεργασία με τον ασθενή, μια στρατηγική θεραπείας που να περιλαμβάνει τη διάρκεια της θεραπείας και τους στόχους της θεραπείας, καθώς και ένα σχέδιο για την ολοκλήρωση της θεραπείας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του πόνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρχει συχνή επαφή μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς για να αξιολογείται η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας, να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και να προσαρμόζονται οι δοσολογίες εφόσον απαιτείται. Όταν ο ασθενής δεν χρήζει πλέον θεραπείας με κωδεΐνη, συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης για την πρόληψη των συμπτωμάτων στέρησης. Ελλείψει επαρκούς ελέγχου του πόνου, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλ. παράγραφο 4.4).

Διάρκεια της θεραπείας

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει ήδη κείμενο που καθορίζει τη μέγιστη διάρκεια χρήσης, θα πρέπει να προστεθεί σε αυτό η ακόλουθη διατύπωση αντί να το αντικαταστήσει.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και εάν δεν επιτευχθεί αποτελεσματική ανακούφιση του πόνου, θα πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς/φροντιστές να απευθύνονται σε ιατρό.

- Παράγραφος 4.4

Η υπάρχουσα προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως (η υπάρχουσα διατύπωση της εν λόγω προειδοποίησης θα πρέπει να αντικατασταθεί από την ακόλουθη παράγραφο κατά περίπτωση):

Ανοχή και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Ανοχή, σωματική και ψυχολογική εξάρτηση και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (OUD) μπορεί να αναπτυχθούν κατόπιν επαναλαμβανόμενης χορήγησης οπιοειδών όπως το [όνομα προϊόντος]. Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή χρήσης οπιοειδών (OUD). Υψηλότερη δόση και μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας με οπιοειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης OUD. Η κατάχρηση ή εκούσια κακή χρήση του [όνομα προϊόντος] ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερδοσολογία ή / και στον θάνατο. Ο κίνδυνος εμφάνισης OUD είναι αυξημένος σε ασθενείς με ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχών χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής χρήσης αλκοόλ), τρέχοντες χρήστες προϊόντων καπνού ή σε ασθενείς με ατομικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζων κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το [όνομα προϊόντος] και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι στόχοι της θεραπείας και το σχέδιο διακοπής πρέπει να συμφωνούνται με τον ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2). Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται σχετικά με τους κινδύνους και τα σημεία της OUD. Εάν εμφανιστούν αυτά τα σημεία, οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με τον ιατρό τους.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία συμπεριφοράς αναζήτησης ναρκωτικών (π.χ. υπερβολικά πρόωρα αιτήματα συνταγογράφησης). Αυτό περιλαμβάνει τον έλεγχο για ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με σημεία και συμπτώματα OUD, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση συμβουλευτικής με ειδικό σε θέματα εξαρτήσεων.

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη παράγραφος θα πρέπει να προστεθεί κάτω από τον πίνακα ή την περιγραφή που συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εξάρτηση από το φάρμακο

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση από το φάρμακο, ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις. Ο κίνδυνος εξάρτησης από το φάρμακο μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους παράγοντες κινδύνου, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με οπιοειδή του εκάστοτε ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Η υπάρχουσα διατύπωση της εν λόγω προειδοποίησης θα πρέπει να αντικατασταθεί από το παρακάτω κείμενο με έντονη γραφή και υπογράμμιση κατά περίπτωση.

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ανοχή, εξάρτηση και εθισμός

Αυτό το φάρμακο περιέχει κωδεΐνη που είναι ένα οπιοειδές φάρμακο. Μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση ή/και εθισμό.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου (λόγω συνήθειας του οργανισμού, που είναι γνωστή ως ανάπτυξη ανοχής). Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με υψηλότερη δόση ή μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης.

Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορούν να σας κάνουν να αισθάνεστε ότι δεν έχετε πλέον τον έλεγχο της ποσότητας του φαρμάκου που πρέπει να πάρετε ή της συχνότητας με την οποία πρέπει να το πάρετε.

Ο κίνδυνος εξάρτησης ή εθισμού ποικίλλει από άτομο σε άτομο. Ενδέχεται να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εξάρτησης ή εθισμού με το [όνομα προϊόντος] εάν:

- **Εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε κάνει κατάχρηση ή έχετε υπάρξει εξαρτημένοι από αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες («εθισμός»).**
- **Είστε καπνιστής.**
- **Είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές νόσους.**

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα σημεία ενώ παίρνετε το [όνομα προϊόντος], αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο εξάρτησης ή εθισμού:

- **Πρέπει να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας**
- **Πρέπει να πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη**
- **-Ενδέχεται να αισθάνεστε ότι πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας ακόμα και όταν δεν βοηθά στην ανακούφιση του <πόνου> σας**
- **Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός της συνταγογράφησης, για παράδειγμα, για να «παραμείνετε ήρεμοι» ή για να «σας βοηθήσει να κοιμηθείτε»**
- **Έχετε προβεί σε επαναλαμβανόμενες, ανεπιτυχείς προσπάθειες διακοπής ή ελέγχου της χρήσης του φαρμάκου**

- **Όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο δεν νιώθετε καλά και αισθάνεστε καλύτερα όταν παίρνετε ξανά το φάρμακο («επιδράσεις στέρησης»)**

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, ενημερώστε τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου είναι σκόπιμο να διακόψετε και του ασφαλούς τρόπου με τον οποίο πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 3, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το [όνομα προϊόντος]).

- Παράγραφος 3

3. Πώς να πάρετε το [όνομα προϊόντος]

<Πάντοτε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού <ή του φαρμακοποιού> σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε <τον γιατρό> <ή> <τον φαρμακοποιό> σας.>

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και ανά τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τι μπορείτε να περιμένετε από τη χρήση του [όνομα προϊόντος], πότε και για πόσο διάστημα χρειάζεται να το παίρνετε, πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και πότε πρέπει να το σταματήσετε (βλ. επίσης, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το [όνομα προϊόντος]).

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει ήδη κείμενο που καθορίζει τη μέγιστη διάρκεια χρήσης, θα πρέπει να προστεθεί σε αυτό η ακόλουθη διατύπωση αντί να το αντικαταστήσει.

Το [όνομα προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ελάχιστη απαραίτητη διάρκεια για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Εάν δεν επιτευχθεί αποτελεσματική ανακούφιση του πόνου κατά τη λήψη του φαρμάκου, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

στ. Ακούσια έκθεση και φύλαξη σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 5.

Πού να φυλάσσετε το <όνομα προϊόντος>

[...]

Θα πρέπει να προστεθούν οι παρακάτω πληροφορίες. Εάν υπάρχει ήδη κείμενο σχετικά με τις συστάσεις φύλαξης (π.χ. σχετικά με θερμοκρασία ή κλειδωμένο μέρος), προσθέστε το νέο κείμενο ακριβώς από πάνω ή από κάτω από τις υπάρχουσες πληροφορίες, όπως είναι κατάλληλο.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος, στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλα άτομα. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρο σε άτομα για τα οποία δεν προορίζεται.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης>

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοεμβρίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28/12/2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26/02/2026