

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη διαμορφίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τον κίνδυνο διαταραχών από τη χρήση οπιοειδών, καθώς και τον πιθανό μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της διαμορφίνης και των διαταραχών από τη χρήση οπιοειδών αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν διαμορφίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα στοιχεία από τη βιβλιογραφία σχετικά με τον κίνδυνο αναπνευστικών διαταραχών σχετιζόμενων με τον ύπνο που ενέχουν τα οπιοειδή, καθώς και τον πιθανό μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της διαμορφίνης και των αναπνευστικών διαταραχών που σχετίζονται με τον ύπνο αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν διαμορφίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τους κινδύνους ενδοκρινοπαθειών που προκαλούνται από οπιοειδή, καθώς και τον πιθανό μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της διαμορφίνης και των ενδοκρινοπαθειών που προκαλούνται από οπιοειδή αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν διαμορφίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με αλληλεπιδράσεις των οπιοειδών με γκαμπαπεντινοειδή και αντιχολινεργικά, καθώς και τον πιθανό μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της διαμορφίνης και των αλληλεπιδράσεων με γκαμπαπεντινοειδή και αντιχολινεργικά αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν διαμορφίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τους κινδύνους συνδρόμου στέρησης στα νεογνά σχετιζόμενους με τη χρήση διαμορφίνης κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς και τον πιθανό μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της διαμορφίνης και του συνδρόμου στέρησης του νεογνού αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν διαμορφίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά 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 τη διαμορφίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) διαμορφίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

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

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν 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)

Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.2

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

Τρόπος χορήγησης

[...]

Στόχοι και διακοπή της θεραπείας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με [ονομασία προϊόντος], πρέπει να συμφωνείται, σε συνεργασία με τον ασθενή, στρατηγική θεραπείας που περιλαμβάνει τη διάρκεια της θεραπείας και τους στόχους της θεραπείας. 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 δόσεις εφόσον απαιτείται. Όταν ένας ασθενής δεν χρειάζεται πλέον θεραπεία με το [ονομασία προϊόντος], μπορεί να συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης για την πρόληψη των συμπτωμάτων στέρησης (βλ. παράγραφο 4.4).

- Παράγραφος 4.4

Για τις συστάσεις που ακολουθούν, οι υφιστάμενες παρόμοιες διατυπώσεις στις σχετικές προειδοποιήσεις θα πρέπει να αντικατασταθούν με τα ακόλουθα κείμενα που επισημαίνονται με έντονους χαρακτήρες και με υπογράμμιση, κατά περίπτωση.

Πρέπει να προστεθούν προειδοποιήσεις ως εξής:

ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΠΟΝΟΥ (ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ):

Διαταραχή λόγω χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών, όπως το [ονομασία προϊόντος], ενδέχεται να αναπτυχθούν ανοχή, σωματική και ψυχολογική εξάρτηση, και διαταραχή λόγω χρήσης οπιοειδών (ΟUD). Η υψηλότερη δόση και η μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας με οπιοειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ΟUD. Η κατάχρηση ή η εκούσια εσφαλμένη χρήση του [ονομασία προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία και/ή θάνατο. Ο κίνδυνος εμφάνισης ΟUD είναι αυξημένος σε ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό (γονείς ή αδέρφια) ιστορικό διαταραχών λόγω χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης διαταραχής λόγω κατανάλωσης αλκοόλ), σε ενεργούς καπνιστές ή σε ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας).

Σε ασθενείς με ενδείξεις και συμπτώματα ΟUD θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διαβούλευσης με ειδικό σε θέματα εθισμού.

ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

Διαταραχή λόγω χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών, όπως το [ονομασία προϊόντος], ενδέχεται να αναπτυχθούν ανοχή, σωματική και ψυχολογική εξάρτηση, και διαταραχή λόγω χρήσης οπιοειδών (OUD). Η κατάχρηση ή η εκούσια εσφαλμένη χρήση του [ονομασία προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία και/ή θάνατο. Ο κίνδυνος εμφάνισης OUD είναι αυξημένος σε ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό (γονείς ή αδέρφια) ιστορικό διαταραχών λόγω χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης διαταραχής λόγω κατανάλωσης αλκοόλ), σε ενεργούς καπνιστές ή σε ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το [ονομασία 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).

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις συμπεριφοράς αναζήτησης ναρκωτικών (π.χ. υπερβολικά πρόωρα αιτήματα συνταγογράφησης). Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται και η επανεξέταση της συγχορήγησης οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως οι βενζοδιαζεπίνες). Σε ασθενείς με ενδείξεις και συμπτώματα OUD θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διαβούλευσης με ειδικό σε θέματα εθισμού.

ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ:

Σχετιζόμενες με τον ύπνο αναπνευστικές διαταραχές

Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν σχετιζόμενες με τον ύπνο αναπνευστικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων της κεντρικής υπνικής άπνοιας (CSA) και της σχετιζόμενης με τον ύπνο υποξαιμίας. Η χρήση οπιοειδών αυξάνει με δόσοεξαρτώμενο τρόπο τον κίνδυνο CSA. Σε ασθενείς που εμφανίζουν CSA, μελετήστε το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δόσολογίας των οπιοειδών.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

Ενδοκρινικές επιδράσεις

Τα οπιοειδή όπως η διαμορφίνη μπορεί να επηρεάσουν τους άξονες υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων ή –γονάδων, ιδίως μετά από μακροχρόνια χρήση. Ορισμένες από τις μεταβολές που παρατηρούνται περιλαμβάνουν αύξηση της προλακτίνης στον ορό και μείωση της κορτιζόλης στο πλάσμα και της τεστοστερόνης. Αυτές οι ορμονικές αλλαγές ενδέχεται να προκαλέσουν κλινικά σημεία και συμπτώματα. Σε περίπτωση υπόνοιας ενδοκρινικής επίδρασης, όπως υπερπρολακτιναιμία ή επινεφριδιακή ανεπάρκεια, συνιστάται η διεξαγωγή κατάλληλων εργαστηριακών εξετάσεων και, ενδεχομένως, προσαρμογή της αγωγής με <ονομασία του προϊόντος>.

- Παράγραφος 4.5

Οι αλληλεπιδράσεις πρέπει να προστεθούν ως εξής:

ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ:

Η ταυτόχρονη χρήση < ονομασία του προϊόντος > με γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη) μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή, υπόταση, έντονη καταστολή, κώμα ή θάνατο.

Απαλοιφή της υφιστάμενης διατύπωσης στην παράγραφο 4.5 σχετικά με την αλληλεπίδραση με αντιχολινεργικά, εάν υπάρχει, για παράδειγμα: *Η χορήγηση παραγόντων με αντιμουςκαρινικές επιδράσεις (ατροπίνη και συνθετικά αντιχολινεργικά) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής δυσκοιλιότητας και/ή κατακράτησης ούρων* με την ακόλουθη τροποποίηση/προσθήκη:

Η ταυτόχρονη χορήγηση του [ονομασία προϊόντος] με αντιχολινεργικά ή με φάρμακα με αντιχολινεργική δράση (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιισταμινικά, αντιψυχωσικά, μυοχαλαρωτικά, φάρμακα κατά της νόσου του Πάρκινσον) μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες επιδράσεις.

- Παράγραφος 4.6

Οι συστάσεις για τη χρήση κατά την κύηση θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Για τις συστάσεις που ακολουθούν, οι υφιστάμενες παρόμοιες διατυπώσεις στις σχετικές προειδοποιήσεις θα πρέπει να αντικατασταθούν με τα ακόλουθα κείμενα που επισημαίνονται με έντονους χαρακτήρες και με υπογράμμιση, κατά περίπτωση.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

Τα νεογέννητα των οποίων οι μητέρες έλαβαν οποιοδήποτε αναλγητικά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις νεογνικού στερητικού συνδρόμου. Η θεραπεία μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε και υποστηρικτική φροντίδα.

- Παράγραφος 4.8

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΠΟΝΟΥ (ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ):

Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να προστεθούν κάτω από τον πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών στην υποπαράγραφο γ., με τίτλο **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:**

Εξάρτηση από τα ναρκωτικά

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [ονομασία 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 οποιοδήποτε εκάστοτε ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι υφιστάμενες παρόμοιες διατυπώσεις στις σχετικές προειδοποιήσεις θα πρέπει να αντικατασταθούν με τα ακόλουθα κείμενα που επισημαίνονται με έντονους χαρακτήρες και με υπογράμμιση, κατά περίπτωση.

Ανοχή, εξάρτηση και εθισμός

Το φάρμακο αυτό περιέχει διαμορφίνη, η οποία είναι οπιοειδές. Μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση και/ή εθισμό.

Το φάρμακο αυτό περιέχει διαμορφίνη, η οποία είναι οπιοειδές φάρμακο. 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 [ονομασία 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 τη χορήγηση υψηλότερης δόσης και μεγαλύτερης διάρκειας 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 χρησιμοποιήσετε ή της συχνότητας με την οποία πρέπει να το χρησιμοποιείτε.

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

- εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε κάνει κατάχρηση ή έχετε υπάρξει εξαρτημένο 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 κατά τη λήψη του [ονομασία προϊόντος], μπορεί να αποτελεί ένδειξη εξάρτησης ή εθισμού:

- Θέλετε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συμβουλευσει ο γιατρός σας

- Θέλετε να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη

- Μπορεί να αισθάνεστε ότι πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας, ακόμη και όταν αυτό δεν συμβάλλει στην ανακούφιση του πόνου σας.

- χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός της συνταγογράφησης, για παράδειγμα, για να «διατηρήσετε την ψυχραιμία σας» ή για να «βοηθήσετε τον ύπνο σας»

- έχετε προβεί σε επαναλαμβανόμενες, ανεπιτυχείς προσπάθειες διακοπής ή ελέγχου της χρήσης αυτού του φαρμάκου

- όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο δεν νιώθετε καλά και αισθάνεστε καλύτερα όταν το ξαναχρησιμοποιείτε («ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης»)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, ενημερώστε τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου είναι σκόπιμο να διακόψετε τη θεραπεία και του ασφαλούς τρόπου με τον οποίο πρέπει να τη διακόψετε (βλ. παράγραφο 3, Εάν διακόψετε τη λήψη του [ονομασία προϊόντος]).

ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

Ανοχή, εξάρτηση και εθισμός

Το φάρμακο αυτό περιέχει διαμορφίνη, η οποία είναι οπιοειδές. Μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση και/ή εθισμό.

Το φάρμακο αυτό περιέχει διαμορφίνη, η οποία είναι οπιοειδές φάρμακο. 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 [ονομασία προϊόντος] μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία.

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

Ο κίνδυνος εξάρτησης ή εθισμού ποικίλλει από άτομο σε άτομο. Ενδέχεται να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εξάρτησης ή εθισμού με το [ονομασία 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 κατά τη λήψη του [ονομασία προϊόντος], μπορεί να αποτελεί ένδειξη εξάρτησης ή εθισμού:

- Θέλετε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συμβουλευσει ο γιατρός σας

- Θέλετε να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη

- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός της συνταγογράφησης, για παράδειγμα, για να «διατηρήσετε την ψυχραιμία σας» ή για να «βοηθήσετε τον ύπνο σας»

- έχετε προβεί σε επαναλαμβανόμενες, ανεπιτυχείς προσπάθειες διακοπής ή ελέγχου της χρήσης αυτού του φαρμάκου

- όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο δεν νιώθετε καλά και αισθάνεστε καλύτερα όταν το ξαναχρησιμοποιείτε («ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης»)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, ενημερώστε τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου είναι σκόπιμο να διακόψετε τη θεραπεία και του ασφαλούς τρόπου με τον οποίο πρέπει να τη διακόψετε (βλ. παράγραφο 3, Εάν διακόψετε τη λήψη του [ονομασία προϊόντος]).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ:

Σχετιζόμενες με τον ύπνο αναπνευστικές διαταραχές

Το [ονομασία προϊόντος] μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικές διαταραχές σχετιζόμενες με τον ύπνο, όπως υπνική άπνοια (παύσεις αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία που σχετίζεται με τον ύπνο (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν παύσεις της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, νυχτερινή αφύπνιση λόγω δύσπνοιας, δυσκολίες στη διατήρηση 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 ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

Το <ονομασία προϊόντος>, όπως άλλα οπιοειδή, μπορεί να επηρεάσει τη φυσιολογική παραγωγή ορμονών στον οργανισμό, όπως η κορτιζόλη, η προλακτίνη ή οι γεννητικές ορμόνες, ιδίως εάν έχετε χρησιμοποιήσει το <ονομασία προϊόντος> για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Οι επιδράσεις αυτών των ορμονικών αλλαγών μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (συμπεριλαμβανομένου εμετού), απώλεια όρεξης, κόπωση, αδυναμία, ζάλη, χαμηλή αρτηριακή πίεση, στειρότητα ή μειωμένη σεξουαλική επιθυμία. Επιπλέον, οι γυναίκες ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αλλαγές στον εμμηνορροϊκό κύκλο, ενώ οι άνδρες ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ανικανότητα ή διογκωμένους μαστούς. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα σημεία αυτά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και [ονομασία προϊόντος]

ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ:

Σε περίπτωση που δεν περιλαμβάνονται ήδη στο ισχύον φύλλο οδηγιών, θα πρέπει να προστεθούν/τροποποιηθούν τα εξής άλλα φάρμακα:

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει ή λαμβάνετε τα ακόλουθα:

- Γαβαπεντίνη ή πρεγκαμπαλίνη για τη θεραπεία της επιληψίας και του πόνου που οφείλεται σε προβλήματα των νεύρων (νευροπαθητικός πόνος)

[...]

- φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, ταξιδιωτικής ασθένειας ή ναυτίας (αντιισταμινικά ή αντιεμετικά):

- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών (αντιψυχωσικά ή νευροληπτικά):

- μυοχαλαρωτικά

- φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον:

Κύηση <και θηλασμός>

Για τις συστάσεις που ακολουθούν, οι υφιστάμενες παρόμοιες διατυπώσεις σχετικά με τις σχετικές προειδοποιήσεις θα πρέπει να αντικατασταθούν με το ακόλουθο κείμενο που επισημαίνεται με έντονους και υπογραμμισμένους χαρακτήρες, κατά περίπτωση.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

Εάν το <ονομασία προϊόντος> χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, υπάρχει κίνδυνος το νεογέννητο παιδί να εμφανίσει συμπτώματα στέρησης του φαρμάκου (όπως έντονο κλάμα, ευερεθιστότητα και τρέμουλο) τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπιστούν από γιατρό.

- Παράγραφος 3.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος]

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τι μπορεί να προκύψει από τη χρήση του [ονομασία προϊόντος], πότε και για πόσο χρονικό διάστημα χρειάζεται να το χρησιμοποιήσετε, πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και πότε πρέπει να διακόψετε τη χρήση του (βλ. επίσης, Εάν διακόψετε τη χρήση του [ονομασία προϊόντος]).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούλιο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	7 Σεπτεμβρίου 2025
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	6 Νοεμβρίου 2025