

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones 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 tramadol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la **apnea central del sueño (ACS)** en informes espontáneos y en literatura relevante, el PRAC consideró que una relación causal entre medicamentos que contienen tramadol y el riesgo de apnea central del sueño es al menos una posibilidad razonable. Por consiguiente, el PRAC concluyó que debe modificarse en consecuencia la información del producto de los medicamentos que contienen tramadol. **(Esta actualización es necesaria para los TAC que no tienen una redacción similar (Ficha Técnica y Prospecto)).**

En vista de los datos disponibles sobre la **insuficiencia suprarrenal** de estudios clínicos y no-clínicos, el PRAC consideró que una relación causal entre el uso de tramadol y la “insuficiencia suprarrenal” es al menos una posibilidad razonable. Por consiguiente, el PRAC concluyó que debe modificarse en consecuencia la información del producto de tramadol.

Dada la evidencia sobre el **hipo** en informes espontáneos relevantes y datos en la literatura, incluyendo los casos de retirada positiva, el PRAC consideró que una relación causal entre el uso de tramadol y el hipo es al menos una posibilidad razonable. Por consiguiente, el PRAC concluyó que debe modificarse en consecuencia la información del producto de tramadol.

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

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

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

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen tramadol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de la comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para medicamentos autorizados 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

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de ACS en función de la dosis. En pacientes que presenten ACS, se debe considerar disminuir la dosis total de opioides.

- Sección 4.4

Insuficiencia suprarrenal

Los analgésicos opioides ocasionalmente pueden causar insuficiencia suprarrenal reversible que requiere vigilancia y terapia de reemplazo de glucocorticoides. Los síntomas de insuficiencia suprarrenal aguda o crónica pueden incluir p.ej. dolor abdominal intenso, náuseas y vómitos, presión arterial baja, fatiga extrema, disminución del apetito y pérdida de peso.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe incluirse en Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos con **frecuencia no conocida: hipo.**

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

[Nombre del producto] puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Estos síntomas pueden ser, pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Informe a su médico <o> <farmacéutico> o enfermero> si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras <toma> <usa> X:

[...]

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

- Sección 4. Posibles efectos adversos

El siguiente posible efecto adverso debe ser incluido:

Frecuencia no conocida: hipo.

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 Enero 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14/Marzo/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	13/Mayo/2021