



24 October 2022¹
EMA/PRAC/804410/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 26 al 29 de septiembre de 2022

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Codeína, ibuprofeno – Acidosis tubular renal e hipocalemia (EPITT N.º 19820)

Resumen de las características del producto

4.4 - Advertencias y precauciones especiales de empleo

Efectos renales: Disfunción renal, ya que la función renal puede deteriorarse (ver secciones 4.3 y 4.8). Existe riesgo de disfunción renal en niños y adolescentes deshidratados.

Se han notificado hipocalemia grave y acidosis tubular renal debido al uso prolongado de ibuprofeno en dosis superiores a las recomendadas. Este riesgo aumenta con el uso de codeína/ibuprofeno, ya que los pacientes pueden volverse dependientes del componente codeína (ver la advertencia sobre el trastorno por uso de opioide, sección 4.8 y sección 4.9). Los signos y síntomas que se presentaron fueron disminución del nivel de conciencia y debilidad generalizada. Se debe tener en cuenta la posibilidad de acidosis tubular renal inducida por ibuprofeno en pacientes con hipocalemia y acidosis metabólica de causa desconocida.

Trastorno por uso de opioide (abuso y dependencia)

~~La codeína es un analgésico opioide. No debe tomarse más de la dosis indicada de este medicamento. Tras la administración repetida de opioides, como la codeína, puede aparecer tolerancia, dependencia física y psicológica y trastorno por uso de opioides. El abuso o el uso indebido intencionado de~~

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



~~<nombre del producto> puede provocar una sobredosis o la muerte. El uso habitual prolongado, excepto bajo supervisión médica, puede provocar dependencia física y psicológica (adicción) y dar lugar a síntomas de abstinencia, como inquietud e irritabilidad, que pueden aparecer al suspender la administración del fármaco. Si un paciente experimenta la necesidad de utilizar este producto de manera continua, es importante consultar a un médico.~~

Se han notificado desenlaces clínicos graves, incluidos fallecimientos, asociados al abuso y la dependencia de las combinaciones de codeína e ibuprofeno, especialmente cuando se toman durante períodos prolongados en dosis superiores a las recomendadas. Algunos de ellos son perforaciones digestivas, hemorragias digestivas, anemia grave, insuficiencia renal, acidosis tubular renal e hipocalemia grave asociadas al componente ibuprofeno.

Se debe informar a los pacientes sobre los riesgos y los signos del trastorno por uso de opioide, así como sobre los desenlaces clínicos graves. Si aparecen estos signos, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Después de interrumpir la administración del medicamento pueden aparecer síntomas de abstinencia, como inquietud e irritabilidad.

4.8 - Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Acontecimientos adversos
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	[...] <u>No conocida</u>	[...] <u>Hipocalemia*</u> (<i>los números de referencia para la descripción de la reacción adversa seleccionada deben actualizarse en toda la tabla</i>)
Trastornos renales y urinarios	[...] <u>No conocida</u>	[...] <u>Acidosis tubular renal*</u>

Descripción de algunas reacciones adversas

*Se han notificado acidosis tubular renal e hipocalemia posteriormente a la comercialización, normalmente tras el uso prolongado del componente ibuprofeno en dosis superiores a las recomendadas debido a la dependencia del componente codeína.

4.9 - Sobre dosis

Síntomas

[...]

En caso de intoxicación grave puede producirse acidosis metabólica y prolongación del tiempo de protrombina/INR, probablemente debido a la interferencia con la acción de los factores de coagulación circulantes. Pueden producirse insuficiencia renal aguda y daño hepático.

El uso prolongado en dosis superiores a las recomendadas puede dar lugar a hipocalemia grave y a acidosis tubular renal. Los síntomas pueden incluir disminución del nivel de conciencia y debilidad generalizada (ver secciones 4.4 y 4.8).

Los pacientes asmáticos podrían experimentar una exacerbación del asma.

Prospecto

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR <nombre del producto> COMPRIMIDOS/CÁPSULAS

Advertencias y precauciones

El texto que figura a continuación se debe presentar dentro de un recuadro de advertencia en un lugar destacado.

<Nombre del producto> contiene codeína, que es un opioide.

El uso repetido de <nombre del producto> puede hacer que se acostumbre a él (es decir, que necesite tomar dosis más altas). El uso repetido de <nombre del producto> también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. Si toma <nombre del producto> durante más tiempo del recomendado o en dosis superiores a las recomendadas, corre el riesgo de sufrir daños graves. Estos daños graves pueden afectar al estómago, al intestino y a los riñones, y también podría reducirse el potasio en sangre hasta niveles muy bajos. Estos efectos pueden ser mortales (ver sección 4).

Si experimenta alguno de los siguientes signos mientras toma <nombre del producto>, consulte a su médico o farmacéutico, ya que podría ser un indicio de dependencia o adicción.

- Necesita tomar este medicamento durante más tiempo del recomendado.
- Necesita tomar una dosis superior a la recomendada.
- Está utilizando este medicamento por motivos distintos de los médicos, por ejemplo, «para mantenerse tranquilo» o «para ayudarle a dormir».
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar este medicamento o controlar su uso.
- Se siente indispuesto cuando deja de tomar este medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).

4 - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, <nombre del producto> puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico o farmacéutico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

[...]

- La piel se vuelve sensible a la luz.

<Nombre del medicamento>, especialmente cuando se toma en dosis superiores a las recomendadas o durante un período de tiempo prolongado, puede causar daños en los riñones, que se vuelven incapaces de eliminar por la orina los ácidos de la sangre de manera eficaz (acidosis tubular renal). También puede reducir mucho los niveles de potasio en sangre (ver sección 2). Este es un trastorno muy grave que precisa tratamiento inmediato. Los signos y síntomas incluyen debilidad muscular y sensación de mareo.