

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) 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 codeína camfosulfonato / benzoato sódico, codeína camfosulfonato / sulfoguayacol / extracto blando de grindelia, las conclusiones científicas son las siguientes:

La codeína, por tratarse de un opiode, expone a los usuarios a riesgos de dependencia, abuso y uso indebido, que se clasifican como riesgos identificados importantes. Estos riesgos no están suficientemente abordados en la información actual sobre el producto. Por tanto, es necesario actualizar la información del producto para advertir a prescriptores y pacientes sobre la posibilidad de abuso, uso indebido y dependencia del fármaco.

El PRAC llegó a la conclusión de que la información del producto relativa a productos que contengan codeína camfosulfonato / benzoato sódico, codeína camfosulfonato / sulfoguayacol / extracto blando de grindelia debe modificarse en consonancia.

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

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para codeína camfosulfonato / benzoato sódico, codeína camfosulfonato / sulfoguayacol / extracto blando de grindelia, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) codeína camfosulfonato / benzoato sódico, codeína camfosulfonato / sulfoguayacol / extracto blando de grindelia permanece invariable sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización o 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 codeína camfosulfonato / benzoato sódico, codeína camfosulfonato / sulfoguayacol / extracto blando de grindelia 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 comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s)
por procedimiento nacional**

Se recomienda introducir los siguientes cambios en la información sobre el producto para los medicamentos que contienen codeína camfosulfonato / benzoato sódico, codeína camfosulfonato / sulfoguayacol / extracto blando de grindelia (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

Resumen de las características del producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Dependencia, abuso y uso indebido

Neo-codion contiene codeína, cuyo uso habitual o prolongado puede provocar dependencia psicológica y física. Este producto debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes actuales o previos de abuso o dependencia de sustancias (como drogas o alcohol) o enfermedades mentales (por ejemplo, depresión grave). El abuso o el uso indebido puede producir sobredosis o muerte (ver la Sección 4.9). El tratamiento prolongado con dosis elevadas puede producir un estado de dependencia.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Neo-codion

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Neo-codion:

– si es o ha sido alguna vez adicto a opioides, alcohol, medicamentos con receta o sustancias ilegales

Tomar codeína (un principio activo de este medicamento) de forma habitual durante un periodo prolongado puede producir adicción y uso indebido, provocando sobredosis o muerte. No tome este medicamento más tiempo del necesario. No dé este medicamento a nadie más.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh en septiembre de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	1 de noviembre de 2020
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	31 de diciembre de 2020