

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 nefopam, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles en la literatura y los informes espontáneos, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre el nefopam y la dependencia de medicamentos. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen nefopam debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

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

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) 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

La advertencia debe modificarse de la siguiente manera (el texto existente sobre el tema correspondiente debe sustituirse por el siguiente párrafo según proceda):

~~Se han notificado casos de dependencia y abuso de nefopam durante el uso de nefopam.~~

Dependencia de medicamentos

El uso de nefopam puede conducir a dependencia de medicamentos, lo que puede resultar en abuso, especialmente en pacientes con antecedentes de consumo de sustancias y/o trastornos de salud mental. En estos pacientes, el nefopam debe prescribirse con precaución y deben vigilarse los signos de dependencia.

- Sección 4.8

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse bajo el SOC *Trastornos psiquiátricos*:
PT Dependencia de medicamentos, con la frecuencia “Rara”.

El siguiente párrafo debe añadirse bajo la tabla o la descripción que resume los efectos adversos:

Dependencia de medicamentos

El uso de [nombre del producto] puede conducir a dependencia de medicamentos. El riesgo de dependencia de medicamentos puede variar en función de los factores de riesgo individuales del paciente (véase la sección 4.4).

Prospecto

- Sección 2

El uso de [nombre del producto] puede provocar dependencia y abuso. Si le preocupa poder volverse dependiente de [nombre del producto], es importante que consulte a su médico.

- Sección 4

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- **desarrollo de dependencia a [nombre del producto] (dependencia de medicamentos).**

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 diciembre 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25/01/2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26/03/2026