

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos de la modificación de los términos de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre los IPAS de la petidina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Trastorno por consumo de opioides (TCO)

A la luz de los datos disponibles en la bibliografía sobre el riesgo de trastorno por consumo de opioides (TCO), un mecanismo de acción verosímil de la petidina, y teniendo en cuenta las advertencias existentes para otros medicamentos que contienen opioides, el PRAC considera que el prospecto de la petidina debería hacer hincapié en el riesgo de dependencia y abuso del medicamento, añadir las consecuencias negativas del TCO y los factores de riesgo y proporcionar más información sobre el TCO a profesionales y pacientes. El PRAC considera que la información sobre los productos que contienen petidina debe modificarse en consonancia.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

A la luz de los datos disponibles en la bibliografía científica sobre los trastornos respiratorios del sueño, un mecanismo de acción verosímil que apunta a un efecto propio de los opioides aplicable tanto a corto como a largo plazo, y teniendo en cuenta las advertencias añadidas recientemente para otros opioides, el PRAC concluyó que la información sobre los medicamentos que contienen petidina debe modificarse para incluir una advertencia sobre el riesgo de trastornos respiratorios del sueño.

Dado que no se dispone de datos suficientes específicos sobre la petidina, actualmente no es necesario actualizar la lista de reacciones adversas a medicamentos.

Interacción con gabapentinoides y anticolinérgicos/fármacos con actividad anticolinérgica

A la luz de los datos disponibles en la bibliografía sobre los riesgos asociados a las interacciones farmacológicas entre los gabapentinoides y los anticolinérgicos o los medicamentos con actividad anticolinérgica, por un lado, y los opioides, por otro; teniendo en cuenta las advertencias añadidas recientemente para otros opioides, y en vista de un mecanismo de acción verosímil aplicable a la petidina, el PRAC considera que existe, como mínimo, una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre la petidina y el riesgo de interacciones farmacológicas con los gabapentinoides y los anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica. El PRAC concluyó que la información sobre los medicamentos que contienen petidina debe modificarse para tener en cuenta estas interacciones.

Disfunción del esfínter de Oddi y trastornos hepatobiliares

A la luz de los datos disponibles en la bibliografía científica sobre la disfunción del esfínter de Oddi, un mecanismo de acción verosímil que apunta a un efecto propio de los opioides aplicable tanto a corto como a largo plazo, y teniendo en cuenta las advertencias añadidas recientemente para otros opioides, el PRAC concluyó que la información sobre los medicamentos que contienen petidina debe modificarse para incluir una advertencia sobre el riesgo de disfunción del esfínter de Oddi y recomendar su uso con precaución en los grupos de pacientes susceptibles.

Dado que no se dispone de datos suficientes específicos sobre la petidina, actualmente no es necesario actualizar la lista de reacciones adversas a medicamentos.

Hiperalgnesia

A la luz de los datos disponibles sobre la hiperalgnesia en la bibliografía científica, un mecanismo de acción verosímil que apunta a un efecto propio de los opioides y teniendo en cuenta las advertencias añadidas recientemente para otros opioides, el PRAC concluyó que la información sobre los

medicamentos que contienen petidina debe modificarse para incluir una advertencia sobre el riesgo de hiperalgesia.

Dado que no se dispone de datos suficientes específicos sobre la petidina, actualmente no es necesario actualizar la lista de reacciones adversas a medicamentos.

Una vez revisada la recomendación del PRAC, el CMD-h está de acuerdo con las conclusiones generales y los motivos de la recomendación del PRAC.

Motivos de la modificación de los términos de la(s) autorización(es) de comercialización

Partiendo de las conclusiones científicas relativas a la petidina, el CMD-h considera que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen petidina no varía con los cambios propuestos en la información sobre el producto.

El CMD-h recomienda que se modifiquen los términos de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados a nivel nacional

Se recomiendan los siguientes cambios en la información sobre los medicamentos que contienen el principio activo petidina (el texto nuevo **aparece subrayado y en negrita**, y el texto eliminado, tachado):

Trastorno por consumo de opioides (TCO)

Resumen de las características del producto

- Sección 4.2

Vía de administración

[...]

Objetivos del tratamiento e interrupción del mismo

Antes de iniciar el tratamiento con [nombre del producto], se debe acordar con el paciente una estrategia terapéutica que incluya la duración y los objetivos del tratamiento, y un plan para su finalización, de conformidad con las directrices sobre la gestión del dolor. Durante el tratamiento, debe existir contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento, considerar la posibilidad de interrumpirlo y ajustar las dosis si fuera necesario. Cuando un paciente ya no necesite ser tratado con [nombre del producto], puede ser recomendable reducir la dosis de forma gradual para evitar los síntomas de abstinencia. En caso de que el control del dolor no sea adecuado, se debe tener en cuenta la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (véase la sección 4.4).

Duración del tratamiento

Cuando en el texto se especifique una duración máxima de uso, se debe añadir la siguiente frase a dicho texto, en lugar de sustituirlo.

[Nombre del producto] no debe utilizarse durante más tiempo del necesario.

- Sección 4.4

*En las recomendaciones que figuran a continuación, el texto actual de las advertencias en cuestión debe sustituirse por los siguientes textos, resaltados en **negrita y subrayado**, según corresponda.*

Deberían añadirse las siguientes advertencias:

Tolerancia y trastorno por consumo de opioides (abuso y dependencia)

La tolerancia, la dependencia física y psicológica y el trastorno por consumo de opioides (TCO) pueden desarrollarse tras la administración repetida de opioides como [nombre del producto].

El consumo repetido de [nombre del producto] puede provocar un trastorno por consumo de opioides (TCO). Una dosis más alta y una mayor duración del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar un TCO. El abuso o el uso indebido intencionado de [nombre del producto] puede provocar una sobredosis o la muerte. El riesgo de desarrollar un trastorno por consumo de opioides (TCO) es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) con trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en fumadores o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, trastornos de ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con [nombre del producto] y durante el mismo, se deben

acordar con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción (véase la sección 4.2).

Antes y durante el tratamiento, también se debe informar al paciente sobre los riesgos y los síntomas del TCO. Si se presentan estos síntomas, se debe recomendar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Se deberá controlar a los pacientes para detectar posibles comportamientos de búsqueda de medicamentos (por ejemplo, solicitudes anticipadas de reposición de los mismos). Esto incluye la revisión de los opioides y los fármacos psicoactivos (como las benzodiazepinas) que se administran de forma concomitante.

En el caso de los pacientes que presenten signos y síntomas del TCO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo la categoría de «Trastornos psiquiátricos» con frecuencia «No conocida»:

Dependencia de los medicamentos

La siguiente información debe añadirse debajo del cuadro de reacciones adversas a medicamentos, en el apartado c. **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas:**

Dependencia de los medicamentos

El uso repetido de [nombre del producto] puede provocar dependencia, incluso con dosis terapéuticas. El riesgo de dependencia a los fármacos puede variar en función de los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opioides (véase la sección 4.4).

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

El texto actual de las advertencias en cuestión deberá sustituirse por los siguientes textos, que se mostrarán en negrita y subrayados según corresponda.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene petidina, que es un opioide. Puede provocar dependencia y/o adicción.

El consumo repetido de opioides puede hacer que el medicamento pierda eficacia (puede acostumbrarse a él, efecto que se conoce como tolerancia). El consumo repetido de [nombre del producto] también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de sufrir estos efectos secundarios puede aumentar con dosis más altas y un uso prolongado.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control sobre la cantidad de medicamento que debe tomar ni sobre la frecuencia con la que debe hacerlo.

El riesgo de desarrollar dependencia o adicción varía de una persona a otra. Es posible que corra un mayor riesgo de desarrollar dependencia o adicción a [nombre del producto] si:

- Si usted o algún miembro de su familia ha abusado alguna vez del alcohol, de medicamentos con receta o de drogas ilegales, o ha tenido dependencia de ellos («adicción»).

- Es fumador.

- Ha tenido alguna vez problemas de estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes síntomas mientras toma [nombre del producto], podría ser un indicio de que ha desarrollado dependencia o adicción:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del que le ha recomendado el médico

- Necesita tomar una dosis superior a la recomendada

- Puede sentir que debe seguir tomando la medicación, aunque no le ayude a aliviar el dolor.

- Está utilizando el medicamento para fines distintos a los prescritos, por ejemplo, «para mantener la calma» o «para conciliar el sueño»

- Ha intentado en repetidas ocasiones, sin éxito, dejar de tomar el medicamento o controlar su consumo

- Cuando deja de tomar el medicamento, se siente mal, y se encuentra mejor en cuanto vuelve a tomarlo («síntomas del síndrome de abstinencia»)

Si nota alguno de estos síntomas, consulte a su médico para que le aconseje sobre el mejor tratamiento para usted, incluyendo cuándo es conveniente interrumpir el tratamiento y cómo hacerlo de forma segura (véase la sección 3, «Si deja de tomar [nombre del producto]»).

- Sección 3

3. Cómo tomar [nombre del producto]

<Tome> <utilice> <siempre> este medicamento tal y como le haya indicado su médico <o farmacéutico>. Consulte a su <médico> <o> <farmacéutico> si tiene alguna duda.>

<La dosis recomendada es...>

Antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo, su médico le explicará qué puede esperar del uso de [nombre del producto], cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (véase también «Si deja de tomar [nombre del producto]»).

Debería añadirse el siguiente texto en relación con la duración del tratamiento. Si existe un texto redactado de forma más estricta que especifique la duración máxima del tratamiento, dicho texto debe mantenerse.

[Nombre del producto] debe utilizarse durante el menor tiempo posible para aliviar los síntomas. Si no se consigue un alivio eficaz del dolor mientras toma el medicamento, debe consultar a un médico.

- Sección 4

Posibles efectos secundarios:

Añada la reacción adversa «Dependencia a medicamentos» con la frecuencia «Desconocida» (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) de la siguiente manera:

Puede desarrollar dependencia a [nombre del producto] (para más información, consulte la

sección 2, «Advertencias y precauciones»).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Resumen de las características del producto

- Sección 4.4

Debería añadirse la siguiente advertencia:

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El consumo de opioides aumenta el riesgo de ACS, dependiendo de la dosis. En los pacientes que presentan ACS, se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis total de los opioides.

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

[Nombre del producto] puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) y la hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultades para conciliar el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Es posible que su médico considere reducir la dosis.

Interacción farmacológica entre los gabapentinoides y los anticolinérgicos/fármacos con actividad anticolinérgica

Resumen de las características del producto

- Sección 4.5

Las interacciones deben añadirse de la siguiente manera:

La administración concomitante de [nombre del producto] con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede provocar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o la muerte (véase la sección 4.4).

Se debe añadir una referencia cruzada a la sección 4.4, según corresponda.

La administración concomitante de [nombre del producto] con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares, fármacos antiparkinsonianos) puede provocar un aumento de los efectos adversos anticolinérgicos (véase la sección 4.4).

Se debe añadir una referencia cruzada a la sección 4.4, según corresponda.

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si ha tomado o está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Gabapentina o pregabalina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, el dolor neuropático o la ansiedad).

[...]

- Medicamentos para tratar la depresión;

- Medicamentos utilizados para tratar las alergias, el mareo o las náuseas (antihistamínicos o antieméticos);

- Medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos (antipsicóticos o neurolépticos);

- Relajantes musculares;

- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.

Disfunción del esfínter de Oddi y trastornos hepatobiliares

Resumen de las características del producto

- Sección 4.4

*El texto actual de la advertencia en cuestión deberá sustituirse por el siguiente (**el texto nuevo aparece subrayado y en negrita**-y el texto eliminado, ~~tachado~~), según proceda.*

Trastornos hepatobiliares

La petidina puede provocar disfunción y espasmos del esfínter de Oddi, lo que aumenta el riesgo de síntomas del tracto biliar y pancreatitis. Por lo tanto, la petidina debe administrarse con precaución en pacientes con pancreatitis y enfermedades de las vías biliares.

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o> <farmacéutico> <o enfermero> si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras <toma> <utiliza> [nombre del producto]

Póngase en contacto con su médico si presenta dolor intenso en la parte superior del abdomen que pueda irradiarse a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, ya que estos podrían ser síntomas asociados a una inflamación del páncreas (pancreatitis) o del sistema biliar.

Hiperalgnesia

Resumen de las características del producto

Si aún no se ha incluido un texto similar, se recomienda realizar las siguientes modificaciones en la información del producto (el texto nuevo **aparece subrayado y en negrita**, y el texto eliminado, tachado).

- Sección 4.2

En caso de que el control del dolor no sea adecuado, se debe tener en cuenta la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (véase la sección 4.4).

- Sección 4.4

Debería añadirse la siguiente advertencia:

Hiperalgesia

Al igual que con otros opioides, en caso de que el control del dolor resulte insuficiente tras aumentar la dosis de petidina, se debe considerar la posibilidad de que exista una hiperalgesia inducida por opioides. Podría indicarse una reducción de la dosis o una revisión del tratamiento.

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o> <farmacéutico> <o enfermero> si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras <toma> <utiliza> [nombre del producto]

Siente dolor o una mayor sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no mejora con una dosis más alta de su medicamento.

Anexo III

Calendario para la aplicación de esta posición

Calendario para la aplicación de esta posición

Adopción de la posición del CMD-h:	Reunión del CMD-h de marzo de 2026
Transmisión a las autoridades nacionales competentes de las traducciones de los anexos de la posición:	10 de mayo de 2026
Aplicación de la posición por parte de los Estados miembros (presentación de la modificación por el titular de la autorización de comercialización):	9 de julio de 2026