

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 tapentadol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de trastorno por consumo de opioides (TCO; incluyendo la dependencia de drogas/toxicomanía) y sobredosis procedentes de notificaciones espontáneas, la bibliografía y considerando un mecanismo de acción plausible/efecto de clase de los opioides y teniendo en cuenta el asesoramiento existente en la información del producto de otros medicamentos que contienen opioides, el PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen tapentadol debe modificarse en consecuencia, incluyendo una advertencia en recuadro negro en la información del producto.

En vista de los datos disponibles sobre la exposición accidental procedentes de notificaciones espontáneas y teniendo en cuenta las advertencias existentes en la información del producto de otros medicamentos que contienen opioides, el PRAC concluyó que el prospecto de los productos que contienen tapentadol debería modificarse para destacar la necesidad de conservar el producto en un lugar seguro.

En vista de los datos disponibles sobre la interacción entre opioides y anticolinérgicos procedentes de notificaciones espontáneas, la bibliografía y en vista de un mecanismo de acción plausible y teniendo en cuenta las advertencias existentes en la información del producto de otros medicamentos que contienen opioides, el PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen tapentadol debe modificarse para reflejar la interacción con anticolinérgicos.

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 tapentadol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen tapentadol 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 4.2

Modo de administración

[...]

Objetivos del tratamiento y suspensión

Antes de iniciar el tratamiento con [nombre del producto], se deben acordar con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y los objetivos del tratamiento y una estrategia de suspensión del tratamiento, de acuerdo con las guías de manejo del dolor. Durante el tratamiento, debe existir un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento, considerar la suspensión y ajustar la dosis en caso necesario. Cuando un paciente ya no requiera tratamiento con [nombre del producto], puede ser recomendable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. Si no se consigue un control del dolor adecuado, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (ver sección 4.4)

[...]

Duración del tratamiento

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

[...]

~~Suspensión del tratamiento~~

~~Pueden aparecer síntomas de abstinencia tras la suspensión brusca del tratamiento con tapentadol (ver sección 4.8). Cuando un paciente ya no requiere terapia con tapentadol, puede ser aconsejable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia.~~

- Sección 4.4

[...]

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

Se puede desarrollar tolerancia, dependencia física y psicológica y trastorno por consumo de opioides (TCO) tras la administración repetida de opioides **como [nombre del producto]. El riesgo de TUO es mayor según aumenta la dosis y según se prolonga la duración del tratamiento con opioides.** El abuso o el mal uso intencionado de opioides puede provocar una sobredosis y/o la muerte.

El riesgo de presentar TCO es mayor en los pacientes con antecedentes personales o familiares (progenitores o hermanos) de trastornos relacionados con el consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de bebidas alcohólicas), en fumadores o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos mentales (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Deben acordarse con el paciente el objetivo del tratamiento y una estrategia de suspensión del mismo antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento con [nombre del producto] (ver sección 4.2). Se debe informar al paciente sobre los riesgos y signos del TUO

antes y durante el tratamiento. Si se observan estos signos, se debe advertir a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Se debe hacer un seguimiento a los pacientes para detectar signos de comportamiento de búsqueda de fármacos (p. ej., solicitud de renovación anticipada del medicamento). Esto incluye la revisión de los opioides concomitantes y los psicofármacos (como las benzodiacepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

- Sección 4.5

Debe añadirse la siguiente interacción:

La administración concomitante de [nombre del producto] con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica (p. ej., antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares, medicamentos contra el Parkinson) puede provocar un aumento de los efectos adversos anticolinérgicos.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa bajo el SOC Trastornos psiquiátricos, con una frecuencia «poco frecuente», solo para formulaciones de liberación inmediata:

Dependencia al fármaco

Debe añadirse el siguiente párrafo debajo de la tabla de las reacciones adversas:

Dependencia al fármaco

El uso repetido de [nombre del producto] puede causar dependencia al fármaco, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de dependencia al fármaco puede variar dependiendo de los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis, y la duración del tratamiento con opioides (ver sección 4.4).

- Sección 4.9

Los signos de sobredosis deben corregirse de la siguiente manera:

La experiencia en humanos con sobredosis de tapentadol es ~~muy~~ limitada. [...] En principio, estos síntomas incluyen, en referencia al cuadro clínico, en particular miosis, vómitos, colapso cardiovascular, trastornos de la conciencia hasta el coma, convulsiones y depresión respiratoria hasta la parada respiratoria **que puede ser mortal.**

Prospecto

- Sección 2, Qué necesita saber antes de <tomar> <usar> [nombre del producto]

[...]

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar [nombre del producto] si usted:

[...]

- ~~o algún miembro de su familia ha tenido problemas con el alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales («adicción»);~~
- ~~fuma;~~

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

[...]

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tapentadol, que es un opioide. Puede causar dependencia y/o adicción.

Este medicamento contiene tapentadol, que es un medicamento **opioide**. **El uso repetido de opioides puede restarle** eficacia del medicamento (su organismo se acostumbra al medicamento, esto es lo **que se conoce como tolerancia**). **El uso repetido de [nombre del producto]** también puede causar dependencia, abuso y adicción, **lo** que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. **El riesgo de efectos adversos puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.**

~~Si le preocupa que pueda desarrollar dependencia hacia [nombre del producto], es importante que consulte a su médico. El uso (incluso en dosis terapéuticas) quizás provoque dependencia física, lo que puede hacer que sufra efectos de abstinencia y que sus problemas reaparezcan si deja de tomar este medicamento de forma repentina.~~

~~[nombre del producto] puede provocar adicción física y psicológica. Si tiene tendencia a abusar de los medicamentos o si tiene dependencia de ellos, solo debe tomar estos comprimidos durante periodos cortos y bajo estricta supervisión médica.~~

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía según la persona. Puede presentar un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a [nombre del producto] si:

- **usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o sustancias ilícitas ("adicción"),**
- **es fumador,**
- **alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.**

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma [nombre del producto], podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- **necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico,**
- **necesita tomar más dosis de la recomendada,**
- **es posible que sienta que necesita seguir tomando su medicamento, incluso cuando no ayude a aliviar el dolor,**
- **está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, "para calmarse" o "para ayudarlo a dormir",**
- **ha hecho intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento,**
- **no se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo ("síntomas de abstinencia").**

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para abordar la estrategia terapéutica más adecuada en su caso, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 "Si interrumpe el tratamiento con [nombre del producto]").

[...]

Otros medicamentos y [nombre del producto]
[...]

Si utiliza [nombre del producto] junto con los siguientes medicamentos que tienen efectos anticolinérgicos, el riesgo de efectos secundarios puede aumentar:

- **medicamentos para tratar la depresión,**
 - **medicamentos utilizados para tratar alergias, mareos o náuseas (antihistamínicos o antieméticos),**
 - **medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos (antipsicóticos o neurolépticos),**
 - **relajantes musculares,**
 - **medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.**
- Sección 3, Cómo <tomar> <usar> [nombre del producto]

Siempre <tome> <use> este medicamento exactamente como se lo haya indicado su médico <o farmacéutico>. En caso de duda, consulte de nuevo a su <médico> <o> <farmacéutico>.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el mismo, su médico hablará con usted sobre lo que puede esperar del uso de [nombre del producto], cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también "Si interrumpe el tratamiento con [nombre del producto]").

<Si toma más [nombre del producto] del que debe>

Después de tomar dosis muy altas, se pueden experimentar los siguientes efectos:

pupilas puntiformes, vómitos, caída de la presión arterial, taquicardia, colapso, alteración de la conciencia o coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos, respiración peligrosamente lenta o superficial o parada respiratoria **que** puede **provocar** la **muerte**.

Si esto ocurre, se debe llamar a un médico inmediatamente.

- Sección 4, Posibles efectos adversos

Se debe añadir la siguiente reacción adversa con una frecuencia «poco frecuente» solo para las formulaciones de liberación inmediata:

Dependencia al fármaco

- Sección 5 Cómo guardar [nombre del producto]

Debe añadirse la siguiente información. Si ya existe un texto relativo a las recomendaciones de almacenamiento (p. ej., sobre la temperatura o un espacio cerrado), añada el texto nuevo directamente encima o debajo de la información existente, según proceda.

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas que lo toman de manera accidental o intencionada cuando no se les ha recetado.

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 julio de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	7 de septiembre de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	6 de noviembre de 2025