

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 procedentes de la literatura y de las recientes evaluaciones de otros opioides, el PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen tapentadol se debe modificar 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 tapentadol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) tapentadol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las 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 tapentadol 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

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

Se debe añadir una advertencia mayor como se indica a continuación:

Trastorno por uso de opioide (abuso y dependencia)

La administración repetida de opioides puede dar lugar al desarrollo de tolerancia, dependencia física y/o psicológica y trastorno por uso de opioides (TUO). El abuso o el mal uso intencionado de opioides puede provocar una sobredosis y/o la muerte. El riesgo de desarrollar un TUO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastorno por uso de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Deberá realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar signos de búsqueda compulsiva de drogas (p. ej., solicitudes demasiado rápidas de reposición). Esto incluye la revisión del uso concomitante de opioides y psicofármacos (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TUO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicción.

Eliminar la frase siguiente: "Potencial de abuso y síndrome de adicción/dependencia <MARCA REGISTRADA> tiene un potencial de abuso y adicción. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de prescribir o dispensar <MARCA REGISTRADA> en situaciones en las que exista preocupación por un mayor riesgo de uso indebido, abuso, adicción o desviación. Todos los pacientes tratados con sustancias activas que tienen actividad agonista de los receptores opioides mu deben ser vigilados cuidadosamente para detectar signos de abuso y adicción."

- Sección 4.5

Medicamentos de acción central/depresores del sistema nervioso central (SNC), incluidos el alcohol y los estupefacientes depresores del SNC Medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o fármacos relacionados

El uso concomitante de <producto> con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas u otros depresores respiratorios o del SNC (otros opioides, antitusígenos o tratamientos de sustitución, barbitúricos, antipsicóticos, antihistamínicos H1, alcohol) aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresor del SNC aditivo. Por lo tanto, cuando se contemple una terapia combinada de <producto> con un depresor del sistema respiratorio o del SNC, se debe considerar la reducción de la dosis de uno o ambos agentes y se debe limitar la duración del uso concomitante (ver sección 4.4). **El uso concomitante de opioides y gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) aumenta al riesgo de sobredosis por opioides, depresión respiratoria y muerte.**

Prospecto

Sección 2

Qué necesita saber antes de empezar a tomar/usar [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

Eliminar la frase siguiente (o un texto similar), en su caso:

~~"Cuando este medicamento se utiliza según el modo indicado en pacientes que padecen estados de dolor crónico, el riesgo de dependencia física o psicológica es bajo."~~

Se recomiendan los cambios siguientes (si no se han realizado todavía):

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar/usar [nombre del producto]:

[...]

- si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas ("adicción").

- si fuma.

- si 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.

Este medicamento contiene tapentadol, que es un medicamento opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede restarle eficacia al medicamento (puede acostumbrarse a él). También puede conllevar dependencia y abuso, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que informe a su médico si piensa que puede haber desarrollado dependencia a [nombre del producto].. Su uso (incluso a dosis terapéuticas) puede provocar una dependencia física, lo que quizá provoque que sufra efectos de abstinencia y una reaparición de sus problemas si deja de tomar repentinamente este tratamiento farmacológico.

Eliminar la frase siguiente (o un texto similar), en su caso:

~~Informe a su médico si usted y su familia tienen antecedentes de enfermedad mental (como depresión), alcoholismo o abuso de drogas, ya que el riesgo de dependencia a [nombre del producto] podría aumentar con la dosis y la duración del tratamiento.~~

Se recomiendan los cambios siguientes:

[...]

Trastornos de la respiración relacionados con el sueño

[Nombre del medicamento] puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausa en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Eliminar la frase siguiente (o un texto similar), en su caso:

~~<MARCA REGISTRADA> < sufijo > contiene una sustancia activa que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea~~

central del sueño (respiración superficial/pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en la sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar la posibilidad de disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

Otros medicamentos y [nombre del producto]

El uso concomitante de [nombre del producto] y medicamentos sedantes, como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados (ciertos somníferos o tranquilizantes (por ejemplo, barbitúricos) o analgésicos como los opioides, la morfina y la codeína (también como medicamentos para la tos), antipsicóticos, antihistamínicos H1, alcohol) aumenta el riesgo de adormecimiento, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro la vida del paciente. Debido a esto, el uso concomitante con estos medicamentos solo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

No obstante, si su médico le prescribe [nombre del producto] junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

El uso concomitante de opioides y fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opioides, de depresión respiratoria y puede ser potencialmente mortal.

Informe a su médico si está **tomando gabapentina o pregabalina o cualquier** otro medicamento sedante, y siga al pie de la letra la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a los amigos o familiares para que sean conscientes de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente estos síntomas.

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 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	4 de septiembre de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	3 de noviembre de 2022