

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para oxicodona, as conclusões científicas são as seguintes:

No seguimento de um anúncio de segurança pela FDA (Autoridade da segurança alimentar e farmacêutica dos Estados Unidos), em 2016, sobre a síndrome da serotonina com a classe inteira de analgésicos opioides, foi identificado um número significativo de casos de síndrome da serotonina associados a oxicodona e medicações concomitantes, e foi também observado um maior número de artigos na literatura sobre a síndrome da serotonina em utilizadores de oxicodona. Uma revisão cumulativa realizada pela marca líder Mundipharma forneceu evidências deste risco de interação entre oxicodona e medicamentos serotoninérgicos, levando à síndrome da serotonina. Logo, justifica-se uma atualização da informação do medicamento.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a oxicodona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) oxicodona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm oxicodona estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.5

A coadministração de oxicodona com agentes serotoninérgicos, como um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) ou um inibidor da recaptação de serotonina e norepinefrina (IRSN) pode provocar toxicidade serotoninérgica. Os sintomas da toxicidade serotoninérgica podem incluir alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), instabilidade autonómica (por exemplo, taquicardia, pressão arterial lábil, hipertermia), perturbações neuromusculares (por exemplo, hiper-reflexia, descoordenação, rigidez) e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia). A oxicodona deverá ser usada com cuidado e a dose poderá ter de ser reduzida em doentes que usam estas medicações.

Folheto Informativo

- Secção 2 – Interações medicamentosas

O risco de efeitos secundários aumenta se usar antidepressivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estes medicamentos podem interagir com a oxicodona e pode apresentar sintomas como contrações musculares involuntárias e rítmicas, incluindo nos músculos que controlam o movimento do olho, agitação, excesso de suor, tremores, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima dos 38 C. Contacte o seu médico caso apresente estes sintomas.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26 de janeiro de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de março de 2019