

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 o tapentadol, as conclusões científicas são as seguintes: tendo em consideração os dados disponíveis sobre o(s) risco(s) na literatura e recentes avaliações de outros opioides, o PRAC considera que a informação de medicamentos contendo tapentadol deverá ser alterada em conformidade.

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 ao tapentadol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) tapentadol 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 tapentadol 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 4.4

Deve ser adicionado um aviso reforçado em conformidade com o seguinte:

Tolerância e afeção por uso de opioides (abuso e dependência)

Poderá ocorrer tolerância, dependência física e/ou psicológica e afeção por uso de opioides (AUO) após a administração repetida de opioides. O abuso ou a má utilização intencional de opioides poderá resultar em sobredosagem e/ou morte. O risco de desenvolvimento de AUO está aumentado em doentes com antecedentes pessoais ou familiares (pais ou irmãos) de afeção pelo uso de substâncias (incluindo afeção por consumo de álcool), em atuais consumidores de tabaco ou em doentes com antecedentes pessoais de perturbações da saúde mental (p. ex., depressão grave, ansiedade e perturbações da personalidade). Os doentes precisarão de monitorização de sinais de comportamento de procura de fármacos (p. ex., pedidos de reabastecimento demasiado precoces). Isto inclui a revisão de opioides e fármacos psicoativos (como benzodiazepinas) concomitantes. Para doentes com sinais e sintomas de AUO, deve ser considerada a consulta de um especialista em dependências.

Remover a frase: "Potencial de abuso e dependência/síndrome de dependência

~~<TRADEMARK> tem um potencial de abuso e dependência. Este facto deve ser tido em consideração ao prescrever ou dispensar <TRADEMARK> em situações em que existe preocupação relativamente a um maior risco de uso indevido, abuso, dependência ou diversão.~~

~~Todos os doentes a receber tratamento com fármacos com ação agonista sobre os recetores opióides µ devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a sinais de abuso e dependência.~~

- Secção 4.5

Medicamentos com atuação central/depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool e narcóticos depressores do SNC Medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou substâncias relacionadas

A utilização concomitante de <medicamento> e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou outros depressores respiratórios ou do SNC (outros opioides, antitússicos ou tratamentos de substituição, barbitúricos, antipsicóticos, anti-histamínicos H1, álcool) aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e morte devido ao efeito depressor do SNC aditivo. Portanto, quando for contemplada uma terapêutica combinada de <medicamento> com um depressor respiratório ou do SNC, deve ser considerada a redução da dose de um ou de ambos os medicamentos e a duração da utilização concomitante deve ser limitada (ver secção 4.4). **A utilização concomitante de opioides e gabapentinóides (gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de sobredosagem de opioides, depressão respiratória e morte.**

Folheto Informativo

Secção 2

O que precisa de saber antes de tomar/usar [nome do medicamento]

Advertências e precauções

Remover a frase (ou redação similar), se presente:

"Se este medicamento for usado conforme previsto em doentes com dor crónica, o risco de desenvolvimento de dependência física ou psicológica é baixo."

São recomendadas as seguintes alterações (se não estiverem já presentes):

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar/tomar [nome do medicamento] se:

[...]

- Você ou alguém da sua família alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilegais ("dependência").

- Fuma.

- Alguma vez teve problemas com o seu humor (depressão, ansiedade ou perturbação da personalidade) ou foi tratado/a por um psiquiatra para outras doenças mentais.

Este medicamento contém tapentadol, que é um medicamento opioide. A utilização repetida de analgésicos opioides pode resultar numa menor eficácia do medicamento (fica habituado ao medicamento). Pode também resultar em dependência e abuso, o que poderá resultar numa sobredosagem potencialmente fatal. Se tem receio de que possa tornar-se dependente de [nome do medicamento], é importante que consulte o seu médico. A utilização (mesmo em doses terapêuticas) pode levar a dependência física, podendo resultar em efeitos de privação e uma recorrência dos seus problemas caso pare de tomar subitamente este tratamento farmacológico.

Remover a frase (ou redação similar), se presente:

~~Informe o seu médico caso você e a sua família tenham um histórico de doenças mentais (como depressão) alcoolismo ou abuso de drogas, pois o risco de dependência de [nome do medicamento] poderá aumentar com a dose e duração do tratamento.~~

São recomendadas as seguintes alterações:

[...]

Perturbações na respiração relacionadas com o sono

[Nome do medicamento] pode causar perturbações da respiração relacionadas com o sono, tais como apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (baixo nível de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir pausas na respiração durante o sono, despertares noturnos devido a falta de ar, dificuldades em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. Poderá ser considerada uma redução da dose pelo seu médico.

Remover a frase (ou redação similar), se presente:

~~<TRADEMARK><suffix> contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. [Nome do medicamento] pode causar perturbações da respiração relacionadas com o sono tais como apneia do sono (pausas na respiração/respiração superficial durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (baixo nível de oxigénio no sangue).~~

~~O risco de sofrer de apneia central do sono está dependente da dose de opioides. O seu médico pode considerar reduzir a sua dose total de opioides caso tenha apneia central do sono.~~

Outros medicamentos e [nome do medicamento]

A utilização concomitante de [nome do produto] e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados (determinados comprimidos para dormir ou tranquilizantes [por ex. barbitúricos] ou analgésicos como opioides, morfina e codeína [assim como medicamentos para a tosse], antipsicóticos, anti-histamínicos H1, álcool) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma, e pode ser fatal. Por isto, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento.

No entanto, se o seu médico prescrever [nome do medicamento] juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

A utilização concomitante de opioides e de medicamentos para tratar a epilepsia, dor neurológica ou ansiedade (gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de sobredosagem de opioides, depressão respiratória e pode representar um risco para a vida.

Informe o seu médico se **estiver a tomar gabapentina ou pregabalina ou sobre quaisquer** todos medicamentos sedativos ~~que esteja a tomar~~ e siga rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar os amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se apresentar tais 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 Julho 2022 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição: | 4 de setembro de 2022 |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 3 de novembro de 2022 |