

Anexo III

Alterações a incluir nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo

Nota:

Este Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo é o resultado do processo de arbitragem.

A informação sobre o medicamento pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, quando apropriado, de acordo com os procedimentos previstos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (RCM)

O texto seguinte deverá ser incluído no RCM das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, no âmbito deste procedimento (ver anexo I).

Secção 4.1 – Indicações terapêuticas

Nota: Para os medicamentos autorizados apenas em doentes pediátricos:

<"A codeína está indicada em crianças com mais de 12 anos de idade para o tratamento da dor aguda a moderada, a qual não se considera que seja aliviada com outros analgésicos tais como paracetamol ou ibuprofeno (isoladamente)">

Nota: Para os medicamentos autorizados sem intervalo de idade específico:

<"A codeína está indicada em doentes com mais de 12 anos de idade para o tratamento da dor aguda a moderada, a qual não se considera que seja aliviada com outros analgésicos tais como paracetamol ou ibuprofeno (isoladamente)">

Secção 4.2 -Posologia e modo de administração

Nota: Para os medicamentos contendo apenas codeína deverá ser usado o texto abaixo:

"A codeína deverá ser usada na dose mais baixa eficaz e durante o menor período de tempo. Esta dose pode ser tomada até 4 vezes ao dia com intervalos não inferiores a 6 horas. A dose máxima diária de codeína não deverá ultrapassar 240 mg.

Nota: Para medicamentos em associação, a posologia deverá ser revista a nível nacional e adaptada para reflectir os requisitos específicos do medicamento face às outras substâncias ativas. A dose máxima diária de codeína não deverá ultrapassar 240 mg.

"A duração do tratamento deverá ser limitada a 3 dias e se não se obtiver uma melhoria efectiva da dor os doentes/prestadores de cuidados deverão ser avisados a procurar o conselho de um médico.

"População pediátrica:

Crianças com idade entre 12 anos a 18 anos:

Nota: Para medicamentos contendo apenas codeína, deverá ser usado o texto abaixo mas deverá ser revisto a nível nacional e adaptado para reflectir os requisitos específicos do medicamento em termos de intervalo de dose. O intervalo recomendado aproximado é 30 a 60 mg.

"A dose recomendada de codeína para crianças com 12 anos ou mais deverá ser [intervalo de dose para completar a nível nacional] todas as 6 horas quando necessário até à dose máxima diária de codeína de 240 mg. A dose é baseada no peso corporal (0,5-1 mg/kg)."

Nota: Para medicamentos em associação, a posologia deverá ser revista a nível nacional e adaptada para reflectir os requisitos específicos do medicamento face às outras substâncias ativas.

Crianças com idade inferior a 12 anos:

"A codeína não deve ser utilizada em crianças com idade inferior a 12 anos por causa do risco de toxicidade opiácea devido ao metabolismo variável e imprevisível da codeína em morfina (ver secções 4.3 e 4.4)."

Secção 4.3 - Contraindicações

- "Em todos os doentes pediátricos (0-18 anos de idade) que se submetem a amigdalectomia e/ou adenoidectomia para o síndrome obstrutivo da apneia do sono devido ao risco aumentado em desenvolver reações adversas graves e com risco de vida (ver secção 4.4)

- “Em mulheres durante a amamentação (ver secção 4.6)”
- “Em doentes para os quais se saiba que são metabolizadores ultrarrápidos do CYP2D6”

Secção 4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

“Metabolismo CYP2D6

A codeína é metabolizada pela enzima hepática CYP2D6 em morfina, o seu metabolito ativo. Se um doente tiver uma insuficiência ou completa inexistência desta enzima não será obtido um efeito analgésico adequado. As estimativas indicam que até 7% da população caucasiana pode ter esta insuficiência. Contudo, se o doente for um metabolizador extenso ou ultrarrápido há um risco aumentado de desenvolver efeitos secundários da toxicidade de opiáceos mesmo com as doses normalmente prescritas. Estes doentes convertem rapidamente a codeína em morfina resultando em níveis séricos de morfina superiores aos esperados.

Os sintomas gerais da toxicidade de opiáceos incluem confusão, sonolência, respiração superficial, pupilas pequenas, náusea, vômitos, obstipação e perda de apetite. Em casos graves pode incluir sintomas de depressão circulatória e respiratória, que podem pôr a vida em risco e, muito raramente, são fatais. Uma estimativa da prevalência dos metabolizadores ultrarrápidos nas diferentes populações está resumida abaixo:

População	Prevalência %
Africana/Etiope	29%
Afro-Americana	3.4% a 6.5%
Asiática	1.2% a 2%
Caucasiana	3.6% a 6.5%
Grega	6.0%
Húngara	1.9%
Norte da Europa	1%-2%

“ Utilização pós-operatória em crianças

Na literatura publicada tem havido relatórios de que a codeína dada na fase pós-operatória a crianças submetidas a amigdalectomia e/ou adenoidectomia por causa da apneia obstrutiva do sono levou a reacções adversas raras, mas que podem pôr a vida em risco incluindo morte (ver também secção 4.3). Todas as crianças receberam doses de codeína dentro do intervalo de dose apropriado; no entanto, havia evidência de que estas crianças eram quer ultrarrápidas quer extensas metabolizadoras na capacidade de metabolizar a codeína em morfina.”

“Crianças com compromisso da função respiratória

A utilização da codeína não é recomendada em crianças nas quais a função respiratória possa estar comprometida incluindo alterações neuromusculares, condições cardíacas ou respiratórias graves, infeções das vias respiratórias superiores ou pulmonares, trauma múltiplo ou procedimentos cirúrgicos extensos. Estes factores podem piorar os sintomas da toxicidade da morfina.”

Secção 4.6 – Fertilidade, gravidez e aleitamento

“A codeína não deverá ser utilizada durante a amamentação (ver secção 4.3).

Nas doses terapêuticas normais a codeína e o seu metabolito ativo podem estar presentes no leite materno em doses muito baixas e não é provável que afete negativamente os lactentes. No entanto, se o doente for um metabolizador ultrarrápido de CYP2D6, níveis elevados do metabolito ativo, morfina, poderão estar presentes no leite materno e, em ocasiões muito raras, poderão resultar em sintomas de toxicidade por opiáceos nos lactentes, os quais podem ser fatais.”

Secção 5.1 – Propriedades farmacodinâmicas

“A codeína é um analgésico com ação central fraca. A codeína exerce a sua ação através dos receptores μ opiáceos, embora a codeína tenha uma baixa afinidade para estes recetores, e o seu efeito analgésico seja devido à sua conversão para morfina. A codeína, particularmente em combinação com outros analgésicos tais como o paracetamol, mostrou ser eficaz na dor nociceptiva aguda.”

FOLHETO INFORMATIVO (FI)

O texto seguinte deverá ser incluído no folheto informativo das autorizações de introdução no mercado:

Secção 1 – O que é [Nome do medicamento] e para que é utilizado

"A codeína pode ser utilizada em crianças com mais de 12 anos de idade para o alívio a curto prazo da dor moderada que não seja aliviada por outros analgésicos tais como o paracetamol ou ibuprofeno isoladamente."

"Este medicamento contém codeína. A codeína pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos opiáceos que atuam para aliviar a dor. Pode ser utilizada isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para a dor, tal como o paracetamol."

Secção 2 – O que precisa de saber antes de tomar [Nome do medicamento]

Não tome [Nome do medicamento]:

"Para alívio da dor em crianças e adolescentes (0-18 anos de idade) após extração das amígdalas ou dos adenóides devido ao síndrome obstrutivo da apneia do sono"

"Se souber que metaboliza muito rapidamente a codeína em morfina"

"Se estiver a amamentar"

Advertências e precauções

"A codeína é transformada em morfina no fígado através de uma enzima. A morfina é a substância que produz alívio da dor. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima e isto pode afetar as pessoas de diferentes maneiras. Em algumas pessoas, a morfina não é produzida ou é produzida em quantidades muito pequenas e não alivia suficientemente a dor. Noutras pessoas é mais provável que tenham efeitos secundários graves porque é produzida uma grande quantidade de morfina. Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, deve parar de tomar este medicamento e procurar imediatamente conselho médico: respiração lenta ou suave, confusão, sonolência, pupilas pequenas, sensação de enjoo ou estar enjoado, prisão de ventre, falta de apetite."

Crianças e adolescentes

"Utilização em crianças e adolescentes após cirurgia

A codeína não deverá ser usada para o alívio da dor em crianças e adolescentes depois da extração das amígdalas ou dos adenóides devido ao Síndrome Obstrutivo da Apneia do Sono."

"Utilização em crianças com problemas respiratórios

A codeína não é recomendada em crianças com problemas respiratórios uma vez que os sintomas de toxicidade com morfina podem ser agravados nestas crianças."

Gravidez e amamentação

"Não tome codeína enquanto estiver a amamentar. A codeína e a morfina passam para o leite materno."

Secção 3 – Como tomar [Nome do medicamento]

"Crianças com 12 anos de idade ou mais devem tomar [Para completar a nível nacional] de 6 em 6 horas, conforme necessário. Não tome mais de [Para completar a nível nacional e ver nota abaixo] em 24 horas."

Nota: A posologia deverá ser revista a nível nacional e adaptada para refletir os requisitos específicos do medicamento, se necessário ter em consideração as outras substâncias ativas nos medicamentos em associação. A dose máxima diária de codeína não deverá ultrapassar 240 mg.

Este medicamento não deve ser tomado durante mais de 3 dias. Se a dor não melhorar ao fim de 3 dias, deve pedir conselho ao seu médico.

[Nome do medicamento] não deverá ser tomado por crianças com idade inferior a 12 anos devido ao risco de problemas respiratórios graves."