

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru tapentadol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul de tulburare de consum de opioide (TOU; inclusiv dependența de medicamente/abuz de medicamente) și supradozaj din raportările spontane, din literatura de specialitate și având în vedere un mecanism plauzibil de acțiune/clasă și având în vedere efectul opioidelor și ținând cont de recomandările existente din informațiile despre produs pentru alte produse care conțin opioide, PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru produsele care conțin tapentadol trebuie modificate în consecință, incluzând un avertisment tip „chenar negru” în informațiile despre produs.

Având în vedere datele disponibile privind expunerea accidentală din raportările spontane și ținând cont de avertismentul existent în informațiile despre produs pentru alte produse care conțin opioide, PRAC a concluzionat că prospectul produselor care conțin tapentadol trebuie modificat pentru a evidenția necesitatea depozitării produsului într-un loc sigur și securizat.

Având în vedere datele disponibile privind interacțiunea dintre opioide și anticolinergice din raportările spontane, literatura de specialitate și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil și ținând cont de avertismentul existent în informațiile despre produs pentru alte produse care conțin opioide, PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru produsele care conțin tapentadol trebuie modificate pentru a reflecta interacțiunea cu anticolinergicele.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru tapentadol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin tapentadol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.2

Calea de administrare

[...]

Obiectivele de tratament și întreruperea tratamentului

Înainte de a iniția tratamentul cu [denumirea produsului], trebuie convenită împreună cu pacientul o strategie de tratament, inclusiv durata tratamentului și obiectivele de tratament și un plan pentru încheierea tratamentului, în conformitate cu liniile directoare de gestionare a durerii. În timpul tratamentului, trebuie să existe un contact frecvent între medic și pacient pentru a evalua necesitatea continuării tratamentului, a lua în considerare întreruperea acestuia și pentru a ajusta dozajele dacă este cazul. Când un pacient nu mai are nevoie de tratament cu tapentadol, se poate recomanda reducerea treptată a dozei pentru a preveni simptomele de sevraj. În absența controlului adecvat al durerii, posibilitatea de hiperalgezie, toleranța și progresia bolii subiacente trebuie luate în considerare (vezi pct. 4.4).

[...]

Durata tratamentului

[Denumire produs] nu trebuie utilizat mai mult decât este necesar.

[...]

Întreruperea tratamentului

Simptomele de sevraj pot apărea după întreruperea bruscă a tratamentului cu tapentadol (vezi pct. 4.8). Când un pacient nu mai are nevoie de tratament cu tramadol, se poate recomanda reducerea treptată a dozei pentru a preveni simptomele de sevraj.

- Pct. 4.4

[...]

Toleranță și tulburare asociată consumului de opioide (abuz și dependență)

După administrări repetate de opioide cum ar fi **[denumire produs] se pot dezvolta toleranță și dependentă fizică și psihologică, precum** și tulburare asociată consumului de opioide (TCO). O doză mai crescută și o durată mai mare de tratament cu opioide pot crește riscul de dezvoltare a TCO. Abuzul sau utilizarea necorespunzătoare deliberată a opioidelor poate duce la supradozaj și/sau deces. Riscul de apariție a TCO este crescut la pacienții cu antecedente personale sau familiale (părinți sau frați/surori) de tulburări asociate consumului de substanțe (incluzând tulburarea asociată consumului de alcool), la consumatorii curenți de tutun sau la pacienții cu antecedente personale de alte tulburări de sănătate mintală (de exemplu, depresie majoră, anxietate și tulburări de personalitate).

Înainte de a iniția tratamentul cu [denumirea medicamentului] și în timpul tratamentului, trebuie convenite împreună cu pacientul obiectivele de tratament și un plan de întrerupere (vezi pct. 4.2). Înainte și în timpul tratamentului, pacientul trebuie informat, de asemenea, cu privire la riscurile și semnele TCO. Dacă apar aceste semne, pacienții trebuie consiliați să își contacteze medicul.

Pacienții vor necesita monitorizare pentru semnele de comportament de căutare a drogurilor (de exemplu, solicitări prea timpurii de reprovizionare). Aceasta include analiza medicamentelor administrate concomitent de tip opioide și medicamentelor psiho-active (cum sunt benzodiazepinele). Pentru pacienții cu semne și simptome de TCO, trebuie luată în considerare adresarea către un specialist în dependențe.

- Pct. 4.5

Trebuie adăugată o interacțiune după cum urmează:

Administrarea concomitentă a [denumire produs] împreună cu anticolinergice sau medicamente cu activitate anticolinergică (de exemplu, antidepressive triciclice, antihistaminice, antipsihotice, miorelaxante, medicamente antiparkinsoniene) poate duce la o creștere a efectelor adverse anticolinergice.

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria „Tulburări psihiatrice” (SOC), cu o frecvență „mai puțin frecventă”, numai pentru formele farmaceutice cu eliberare imediată:

Dependentă de medicament

Următorul paragraf care sintetizează reacțiile adverse trebuie adăugat sub tabel:

Dependentă de medicament

Utilizarea repetată a [denumirea produsului] poate duce la dependentă de medicament, chiar și la doze terapeutice. Riscul de dependentă de medicament poate varia, în funcție de factorii de risc individuali, dozaj și durata tratamentului cu opioide (vezi pct. 4.4).

- Pct. 4.9

Semnele de supradozaj trebuie modificate după cum urmează:

Experiența la om privind supradozajul cu tapentadol este foarte limitată. [...] În principiu, aceste simptome includ, referindu-se la contextul clinic, în special mioză, vărsături, colaps cardiovascular, tulburări de conștiință până la comă, convulsii și depresie respiratorie până la stop respirator, **care poate fi fatală.**

Prospect

- Punctul 2, Ce trebuie să știți înainte să luați/utilizați [denumire produs]

[...]

Înainte să luați [denumire produs], adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

[...]

- ~~—Dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a manifestat vreodată abuz sau dependență de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție sau droguri ilegale („dependență”).~~
- ~~—Sunteți fumător(fumătoare).~~

- — Ați avut vreodată probleme legate de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un medic psihiatru pentru o altă boală mintală.

[...]

Toleranță și dependență

Acest medicament conține tapentadol, care este un medicament opioid. Acesta poate cauza dependență și/sau adicție.

Acest medicament conține tapentadol, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a analgezicelor opioide poate duce la scăderea eficacității medicamentului (vă obișnuiți cu acesta, **fenomen cunoscut sub numele de toleranță**). **Utilizarea repetată a [denumire produs] poate. De asemenea,** poate duce la dependență, abuz și **adicție**, care pot duce la supradozaj ce poate pune viața în pericol. **Riscul acestor reacții adverse poate crește odată cu o doză mai mare și durata mai mare de utilizare.**

Dacă sunteți îngrijorat(ă) că puteți deveni dependent(ă) de [denumire produs], este important să vă consultați medicul. Utilizarea (chiar și la doze terapeutice) poate duce la dependență fizică, ceea ce poate duce la a suferi efecte de sevraj și la reapariția problemelor dumneavoastră dacă încetați brusc să luați acest tratament medicamentos.

[produkt nume] poate duce la dependență fizică și psihologică. Dacă aveți tendința de a abuza de medicamente sau dacă sunteți dependent(ă) de medicamente, trebuie să luați aceste comprimate doar pentru perioade scurte de timp și sub strictă supraveghere medicală.

Dependența vă poate face să simțiți că nu mai detineți controlul cantității de medicament de care aveți nevoie sau cât de des trebuie să îl luați.

Riscul de a deveni dependent diferă de la persoană la persoană. Este posibil să fiți expus(ă) unui risc mai mare de a deveni dependent de [denumire produs] dacă:

- **- Dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a manifestat vreodată abuz sau dependență de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție sau droguri ilegale („dependență”).**
- **sunteți fumător(fumătoare).**
- **ați avut vreodată probleme legate de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un medic psihiatru pentru o altă boală mintală.**

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timp ce luați [denumirea produsului], acesta ar putea fi un semn că ați devenit dependent:

- **Trebuie să luați medicamentul mai mult timp decât v-a recomandat medicul.**
- **Trebuie să luați mai mult decât doza recomandată.**
- **S-ar putea să simțiți nevoia să continuați să luați medicamentul, chiar dacă acesta nu vă ajută să vă ameliorați durerea.**
- **Folositi medicamentul din motive diferite de cele pentru care v-a fost prescris, de exemplu, „pentru a rămâne calm(ă)” sau „pentru a vă ajuta să dormiți”.**
- **Ați avut tentative repetate, fără succes de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului.**
- **Când nu mai luați medicamentul nu vă simțiți bine și vă simțiți bine imediat ce începeți să luați din nou medicamentul („efecte de sevraj”).**

Dacă observați oricare dintre aceste semne, vorbiți cu medicul dvs. pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dvs., inclusiv când este adecvat să vă opriți și cum să vă opriți în siguranță (vezi pct. 3, Dacă nu mai luați [denumire produs]).

[...]

[Numele produsului] împreună cu alte medicamente

[...]

Dacă utilizați [denumire produs] împreună cu următoarele medicamente care au efecte anticolinergice, riscul de reacții adverse poate fi crescut:

- **medicamente pentru tratarea depresiei.**
 - **medicamente utilizate pentru tratarea alergiilor, a răului de mișcare sau a grețurilor (antihistaminice sau antiemetice).**
 - **medicamente pentru tratarea tulburărilor psihiatrice (antipsihotice sau neuroleptice);**
 - **miorelaxante.**
 - **medicamente pentru tratarea bolii Parkinson.**
- Secțiunea 3, Cum se utilizează [denumire produs]

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum v-a prescris medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Înainte de a începe tratamentul și regulat în timpul tratamentului, medicul dvs. va discuta cu dvs. la ce să vă așteptați de la utilizarea [denumire produs], când și cât timp trebuie să îl luați, când să vă contactați medicul și când trebuie să opriți administrarea acestuia (vezi și pct. „Dacă nu mai luați [denumirea medicamentului]” de mai jos).

Dacă folosiți mai mult [denumire produs] decât trebuie

După administrarea unor doze foarte mari, pot apărea următoarele reacții adverse:

pupile punctiforme, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, colaps, tulburări de conștiință sau comă (inconștiință profundă), crize epileptice, respirație periculos de lentă sau superficială sau oprirea respirației, **care pot duce la deces.**

Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie chemat imediat un medic!

- Pct. 4. Posibile reacții adverse

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate cu o frecvență „mai puțin frecvente” numai pentru formele farmaceutice cu eliberare imediată:

Dependentă de medicament

- Secțiunea 5 Cum se păstrează [denumire produs]

Ar trebui adăugate următoarele informații. Dacă există deja text privind recomandările de depozitare (de exemplu, privind temperatura sau spațiul încuiat), adăugați noul text direct deasupra sau direct sub informațiile existente, după caz.

Depozitați acest medicament într-un spațiu de depozitare sigur, unde nu poate fi accesat de alte persoane. Acesta poate cauza vătămări grave și poate fi fatal dacă nu a fost prescris pentru acestea.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iulie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	7 septembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	6 noiembrie 2025