

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

METADONA

Fecha de publicación: 10.03.2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)
 - PASS: C.3.a (IAin)
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA-SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 14.05.2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado a través de con barra~~)

Disfunción del esfínter de Oddi y trastornos hepato biliares

Ficha Técnica

- Sección 4.4

El texto actual de la advertencia en cuestión, debe reemplazarse por el siguiente (**texto nuevo subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado a través de con barra~~) según corresponda.

Trastornos hepatobiliares

La metadona puede causar disfunción y espasmo del esfínter de Oddi, aumentando el riesgo de síntomas de las vías biliares y pancreatitis. Por tanto, la metadona debe administrarse con precaución en pacientes con pancreatitis y enfermedades de las vías biliares.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa bajo el SOC Trastornos hepatobiliares, con frecuencia no conocida:

Disfunción del esfínter de Oddi

Debe añadirse la siguiente reacción adversa bajo el SOC Trastornos gastrointestinales, con frecuencia no conocida:

Pancreatitis aguda

Prospecto:

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico <o> <farmacéutico> <o enfermero> si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras <toma> <usa> [nombre del producto]

Póngase en contacto con su médico si presenta dolor intenso en la parte superior del abdomen que puede irradiarse a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, ya que podrían ser síntomas asociados con la inflamación del páncreas (pancreatitis) o del sistema biliar.

- Sección 4

Otros posibles efectos adversos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Síntomas asociados con la inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema biliar (un problema que afecta a la válvula del intestino conocida como disfunción del esfínter de Oddi), por ejemplo, dolor intenso en la parte superior del abdomen que puede irradiarse a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre.

Hiperalgesia

Ficha Técnica

Si aún no se ha implementado una redacción similar, se recomiendan las siguientes actualizaciones a la información del producto (**texto nuevo subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado a través de con barra~~).

Sección 4.2

En ausencia de un control adecuado del dolor, debe considerarse la posibilidad de **hiperalgesia**, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (ver sección 4.4).

Sección 4.4

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Hiperalgesia

Como con otros opioides, en caso de control insuficiente del dolor ante un aumento de la dosis de metadona, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia inducida por opioides. Puede estar indicada una reducción de la dosis o una revisión del tratamiento.

Prospecto:

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico <o> <farmacéutico> <o enfermero> si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras <toma> <usa> [nombre del producto]

Dolor o aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responde a un incremento de la dosis del medicamento.

Uso durante el embarazo

Ficha Técnica

- Sección 4.6

Cualquier texto existente que indique que no hay asociación o no hay suficiente evidencia de una asociación con malformaciones congénitas debe reemplazarse por el siguiente párrafo (texto nuevo **subrayado y en negrita**).

Algunos estudios observacionales han informado sobre malformaciones congénitas y alteraciones del neurodesarrollo en niños nacidos de mujeres tratadas con metadona por trastorno por consumo de opioides durante el embarazo. No obstante, debido a las limitaciones de los estudios y a la confusión por factores maternos, familiares y socioambientales asociados a los trastornos por consumo de opioides, no pueden extraerse conclusiones sobre la contribución de la metadona.

Prospecto:

Sección 2

Embarazo, lactancia y fertilidad

Algunos estudios han comunicado defectos congénitos o problemas del neurodesarrollo (problemas relacionados con el desarrollo temprano) en niños nacidos de madres que utilizaron metadona durante el embarazo para tratar la adicción a opioides. Sin embargo, no es posible determinar si esto se debe al uso de metadona u a otros factores, como la salud materna y las condiciones sociales y ambientales asociadas con la adicción a opioides.



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2026/CMDh_press_release_-_February_2026.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm