

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

LEVOMETADONA

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 atravesado con barra~~)

Disfunción del esfínter de Oddi y trastornos hepato biliares

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

*El texto existente sobre la advertencia de interés se debe sustituir por el siguiente (**texto nuevo subrayado**)*

y **en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~) como corresponda.

Trastornos hepatobiliares

La levometadona puede provocar disfunción y espasmo del esfínter de Oddi, lo que aumenta el riesgo de síntomas en los conductos biliares y pancreatitis. Por lo tanto, la levometadona se debe administrar con precaución en pacientes con pancreatitis y enfermedades de los conductos biliares.

- Sección 4.8

En el apartado *Trastornos hepatobiliares* de la clasificación por órganos y sistemas del MedDRA, se debe incluir la reacción adversa siguiente, con una frecuencia no conocida:

disfunción del esfínter de Oddi

En el apartado *Trastornos gastrointestinales* de la clasificación por órganos y sistemas del MedDRA, se debe incluir la reacción adversa siguiente, con una frecuencia no conocida:

pancreatitis aguda

Prospecto:

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o><, ><farmacéutico><o enfermero> antes de empezar a <tomar><usar> X.

Si padece un dolor agudo en el tracto superior del abdomen, con una posible irradiación hacia la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, consulte a su médico, ya que podrían ser síntomas relacionados con una 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 relacionados con una inflamación del páncreas (pancreatitis) y el sistema biliar (un problema que afecta a una válvula que se encuentra en el intestino, conocida como *disfunción del esfínter de Oddi*), por ejemplo, dolor agudo en el tracto superior del abdomen, con una posible irradiación hacia la espalda, náuseas, vómitos o fiebre.

Hiperalgesia

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

Si todavía no se ha incluido un texto similar, se recomiendan las actualizaciones siguientes a la información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~).

- Sección 4.2

Si no se logra un control adecuado del dolor, se debe contemplar la presencia de **hiperalgesia**, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (ver sección 4.4).

- Sección 4.4

Se debe añadir la advertencia siguiente:

Hiperalgesia

Al igual que con otros opioides, en el caso de que no se logre un control suficiente del dolor en respuesta a un aumento de la dosis de levometadona, se debe contemplar la posibilidad de que exista una hiperalgesia inducida por los opioides. Podría estar indicada una reducción de la dosis o el tratamiento.

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o><, ><farmacéutico><o enfermero> antes de empezar a <tomar><usar> X.

Dolor o aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responden a una dosis más alta de su medicamento.

Uso durante el embarazo

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

Cualquier texto existente que indique que no existe una relación o no se dispone de datos suficientes de la existencia de una relación con malformaciones congénitas se debe sustituir con el párrafo siguiente (texto nuevo **subrayado y en negrita**).

En algunos estudios observacionales, se han notificado malformaciones congénitas y la alteración del desarrollo nervioso en los hijos de madres tratadas con metadona para el trastorno por uso de opioide durante el embarazo. No obstante, dadas las limitaciones del estudio y la presencia de factores de confusión maternos, familiares y sociomedioambientales relacionados con trastornos por uso de opioides, no se pueden extraer conclusiones referentes a la contribución de la metadona.

Prospecto

- Sección 2

Embarazo, lactancia y fertilidad

En algunos estudios, se han notificado casos de defectos congénitos o problemas del desarrollo nervioso (problemas con el desarrollo temprano en la infancia) en hijos de madres que emplearon metadona durante el embarazo para tratar la adicción a los opioides. Sin embargo, no se puede determinar si esto está provocado por el uso de metadona u otros factores, como la salud de la madre y las condiciones sociales y medioambientales asociadas a la adicción a los opioides.

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