

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

(Metadona)

Fecha de publicación: 06.03.2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

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.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

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

Fecha de implementación*: 14.05.2020

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~~)

1. Toxicidad de los opioides en bebés expuestos a través de la leche materna

Resumen de las Características del Producto

Apartado 4.6 Lactancia

La metadona se excreta en la leche materna en bajos niveles. La decisión de recomendar la lactancia debería tener en cuenta la recomendación de un especialista sanitario y se debería analizar si la mujer está tomando una dosis estable de mantenimiento de metadona, así como cualquier consumo continuado de sustancias ilícitas. Si se está considerando dar el pecho, la dosis de metadona debería

ser lo más baja posible. El médico prescriptor debe recomendar a las madres lactantes que vigilen al bebé para detectar sedación y dificultades respiratorias y que acudan al médico inmediatamente si esto ocurre. Aunque la cantidad de metadona excretada en la leche materna no es suficiente para eliminar completamente los síntomas de abstinencia en los bebés lactantes, puede atenuar la gravedad del síndrome de abstinencia neonatal. Si es necesario abandonar la lactancia, debería hacerse de forma gradual, ya que un destete brusco podría aumentar los síntomas de abstinencia en el lactante.

Prospecto:

Apartado 2

Embarazo y lactancia

Hable con su médico si está dando el pecho o pensando en hacerlo mientras está tomando metadona, ya que podría afectar a su bebé. Vigile a su bebé por si aparecen signos y síntomas anormales, como una mayor somnolencia (más de lo normal), dificultades para respirar o flojera. Acuda inmediatamente al médico si observa cualquiera de estos síntomas.

2. Insuficiencia suprarrenal

Resumen de las Características del Producto

Apartado 4.4

Insuficiencia suprarrenal

Los analgésicos opioides pueden provocar insuficiencia suprarrenal reversible que requiera supervisión y tratamiento de reposición con glucocorticosteroides. Algunos de los síntomas de la insuficiencia suprarrenal son: náuseas, vómitos, pérdida del apetito, cansancio, debilidad, mareo o hipotensión arterial.

Prospecto

Apartado 2 Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras está tomando X:

- **Debilidad, cansancio, falta de apetito, náuseas, vómitos o hipotensión arterial. Esto puede ser un síntoma de que las glándulas suprarrenales están produciendo una cantidad muy baja de la hormona cortisol, por lo que puede tener que tomar un suplemento hormonal.**

3. Reducción de las hormonas sexuales

Resumen de las Características del Producto

Apartado 4.4

Disminución de las hormonas sexuales y aumento de la prolactina

El consumo a largo plazo de analgésicos opioides puede asociarse con una disminución de los niveles de las hormonas sexuales y un aumento de la prolactina. Los síntomas son, entre otros, una disminución de la libido, impotencia o amenorrea.

Prospecto

Apartado 2 Advertencias y precauciones

El consumo a largo plazo puede causar una disminución de los niveles de hormonas sexuales y un aumento de la hormona prolactina. Consulte a su médico si presenta síntomas como disminución de la libido, impotencia o ausencia de menstruación (amenorrea).

4. Interacción con fármacos serotoninérgicos

Resumen de las Características del Producto

Apartado 4.5

Fármacos serotoninérgicos:

El síndrome serotoninérgico puede producirse con la administración simultánea de metadona con petidina, inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) y fármacos con serotonina como inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) y antidepresivos tricíclicos (ADT). Los síntomas del síndrome de la serotonina pueden ser cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.

Prospecto

Apartado 2 – Metadona y otros medicamentos

El riesgo de efectos secundarios aumenta si se consume metadona simultáneamente con antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Consulte a su médico si presenta síntomas como:

- **cambios en el estado mental (como inquietud, alucinaciones, coma)**
- **pulso rápido, tensión arterial inestable, fiebre**
- **exaltación de los reflejos, descoordinación, rigidez muscular**
- **síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos, diarrea)**

5. Hipoglucemia

Resumen de las Características del Producto

Apartado 4.4

Hipoglucemia



Se ha observado hipoglucemia en el contexto de sobredosis de metadona o aumento escalonado de la dosis. Se recomienda una supervisión regular del azúcar en sangre durante el aumento escalonado de la dosis (ver apartado 4.8 y apartado 4.9)

Apartado 4.8

Metabolismo y trastornos de la alimentación SOC

Hipoglucemia (frecuencia desconocida).

Apartado 4.9

Se han notificado casos de hipoglucemia.

Prospecto

*Apartado 3 - Si toma más X de lo que debería
Puede producirse un nivel bajo de azúcar en sangre*

Apartado 4 - Posibles efectos secundarios

Frecuencia desconocida: nivel bajo de azúcar en sangre

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/2020/01_2020_CMDh_Press_Release.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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh *Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008* en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h /Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean - QA_on_Variations.pdf