

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

**(Levometadona)**

**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 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 por opioides en lactantes expuestos a través de la leche materna**

**Resumen de las Características del Producto**

Sección 4.6 Lactancia

**Levometadona se excreta en la leche materna a niveles bajos.**

**Para levometadona, la decisión de recomendar la lactancia debe tener en cuenta el consejo del médico especialista y se debe considerar si la mujer está tomando una dosis de mantenimiento estable**

de levometadona y cualquier uso continuado de sustancias ilícitas. Si se considera la lactancia, la dosis de levometadona debe ser lo más baja posible. Los prescriptores deben aconsejar a las mujeres lactantes controlar al bebé por la sedación y dificultades respiratorias y que busquen atención médica inmediata si esto ocurre. Aunque la cantidad de levometadona excretada en la leche materna no es suficiente para suprimir por completo los síntomas de retirada en los niños amamantados, puede atenuar la gravedad del síndrome de abstinencia neonatal. Si es necesario interrumpir la lactancia materna, se debe hacer gradualmente, ya que el destete repentino puede aumentar los síntomas de retirada en el lactante.

#### Prospecto:

##### Sección 2

##### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico si está dando el pecho o está pensando en dar el pecho mientras está <tomando>< en tratamiento con> levometadona, ya que puede afectar a su bebé. Controle a su bebé por si presenta signos y síntomas anormales, como aumento de la somnolencia (más de lo habitual), dificultades para respirar o flacidez. Consulte a su médico inmediatamente si nota alguno de estos síntomas.

#### 2. Insuficiencia suprarrenal

##### Resumen de las Características del Producto

##### Sección 4.4

##### Insuficiencia suprarrenal

Los opioides pueden causar insuficiencia suprarrenal reversible que requiere monitorización y terapia de reemplazo con glucocorticoides. Los síntomas de insuficiencia suprarrenal pueden incluir náuseas, vómito, pérdida de apetito, fatiga, debilidad, mareo o presión arterial baja.

#### Prospecto

##### Sección 2 Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma X:

- **Debilidad, fatiga, pérdida del apetito, náuseas, vómito o presión arterial baja. Esto puede ser un síntoma de que las glándulas suprarrenales producen muy poca hormona cortisol, y puede necesitar tomar un suplemento hormonal.**

#### 3. Disminución de las hormonas sexuales

##### Resumen de las Características del Producto

##### Sección 4.4

##### Disminución de las hormonas sexuales y aumento de la prolactina

**El uso prolongado de opioides se puede asociar con una disminución de los niveles de hormonas sexuales y un aumento de la prolactina. Los síntomas incluyen una disminución de la libido, impotencia o amenorrea.**

## Prospecto

### Sección 2 Advertencias y precauciones

**El uso prolongado de opioides puede ocasionar una disminución de los niveles de hormonas sexuales y un aumento de los niveles de la hormona prolactina. Contacte con su médico si experimenta síntomas como una disminución de la libido, impotencia o ausencia de menstruación (amenorrea).**

#### 4. Interacción con medicamentos serotoninérgicos

### Resumen de las Características del Producto

#### Sección 4.5

#### Medicamentos serotoninérgicos

**El síndrome serotoninérgico puede ocurrir con la administración concomitante de metadona (una mezcla racémica de levometadona y dextrometadona) con petidina, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) y agentes serotoninérgicos como el Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina (ISRS), el Inhibidor de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (IRSN) y los antidepresivos tricíclicos (ATC). Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autónoma, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.**

## Prospecto

### Sección 2 ó Otros medicamentos y levometadona

**El riesgo de efectos adversos aumenta si usa levometadona al mismo tiempo que antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Contacte con su médico si experimenta síntomas como:**

- **Cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma)**
- **Latido cardíaco rápido, presión arterial inestable, fiebre**
- **Exageración de reflejos, coordinación alterada, rigidez muscular**
- **Síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómito, diarrea)**

#### 5. Hipoglucemia



## Resumen de las Características del Producto

### Sección 4.4

#### **Hipoglucemia**

Se ha observado hipoglucemia en el contexto de sobredosis de metadona (una mezcla racémica de levometadona y dextrometadona) o escalado de la dosis. Se recomienda una monitorización regular del azúcar en sangre durante el escalado de la dosis (ver sección 4.8 y sección 4.9)

### Sección 4.8

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición SOC

#### **Hipoglucemia (frecuencia no conocida).**

### Sección 4.9

**Se ha notificado hipoglucemia.**

#### *Prospecto*

Sección 3- Si toma más levometadona de la que debe  
Puede provocar un **nivel bajo de azúcar en sangre**

#### Sección 4- Posibles efectos adversos

**Frecuencia no conocida: 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](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](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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)