

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

Remifentanilo

Fecha de publicación: 02.03.2022

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).

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*: 12.05.2022

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~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se deben modificar las advertencias según se indica a continuación:

~~Uso abusivo del fármaco~~

~~Como con otros fármacos opiáceos, Ultiva puede producir dependencia.~~

Tolerancia y trastorno por consumo de opioides (abuso y dependencia)

La administración repetida de opioides puede inducir tolerancia, dependencia física y psicológica y trastorno por consumo de opioides (TCO). El abuso o uso indebido intencionado de opioides puede provocar una sobredosis y/o la muerte. El riesgo de presentar TCO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (progenitores o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en fumadores o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (p. ej., depresión mayor, ansiedad o trastornos de la personalidad).

Interrupción del tratamiento y síndrome de abstinencia

La administración repetida a intervalos cortos durante períodos prolongados puede dar lugar al desarrollo del síndrome de abstinencia tras la interrupción del tratamiento. Tras la retirada del tratamiento de [nombre del producto] ~~tras la retirada de Urtiva~~ se ha informado con poca frecuencia de síntomas como taquicardia, hipertensión y agitación, particularmente tras su retirada abrupta después de una administración prolongada de más de 3 días. Cuando aparecen, la reintroducción y disminución paulatina de la perfusión han sido beneficiosas. No se recomienda el uso de [nombre del producto] en pacientes con cuidados intensivos con ventilación mecánica para un tratamiento que dure más de 3 días.

- Sección 4.5

Las interacciones se deben modificar según se indica a continuación:

Medicamentos sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados: el uso concomitante de opiáceos con medicamentos sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte, debido a la suma del efecto depresor del SNC. La dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas (ver sección 4.4). **El uso concomitante de opiáceos y gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) aumenta al riesgo de sobredosis por opiáceos, depresión respiratoria y muerte.**

La administración concomitante de remifentanilo con un fármaco serotoninérgico como, por ejemplo, los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) o los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) puede aumentar el riesgo de una enfermedad potencialmente mortal denominada síndrome serotoninérgico. Se debe tener precaución al administrar IMAO de forma concomitante. Se debe interrumpir el tratamiento con IMAO irreversibles al menos 2 semanas antes de utilizar remifentanilo.

- Sección 4.6

Esta sección se debe modificar según se indica a continuación:

Parto y alumbramiento

No se dispone de un número de datos suficiente para recomendar el uso de [nombre del producto] durante un parto o cesárea. Se sabe que remifentanilo atraviesa la barrera placentaria y los análogos

de fentanilo pueden causar depresión respiratoria en el niño. **Si, pese a todo, se acaba administrando remifentanilo, se debe controlar al paciente y recién nacido por si presentaran signos de sedación excesiva o depresión respiratoria (ver sección 4.4).**

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección del SOC "Trastornos psiquiátricos" con una frecuencia no conocida:

Síndrome de abstinencia

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección del SOC "Trastornos cardiacos" con una frecuencia no conocida:

Arritmia

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección del SOC "Trastornos respiratorios, torácicos y medianísticos" con una frecuencia frecuente:

Tos

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar remifentanilo si:

- **Usted o alguien de su familia alguna vez han abusado o tenido dependencia del alcohol, los medicamentos con receta o las drogas ilegales ("adicción").**
- **Es fumador.**
- **Alguna vez ha presentando problemas del estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastorno de la personalidad) o le ha tratado un psiquiatra por otras enfermedades mentales.**

Este medicamento contiene remifentanilo que es un opiáceo. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento pierda eficacia (se acostumbra a su efecto). También puede causar dependencia y abuso, lo que a su vez puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. Si le preocupa que pueda volverse dependiente de [nombre del producto], es importante que consulte a su médico.

Ocasionalmente se han notificado reacciones de abstinencia (p. ej., latidos cardiacos rápidos, hipertensión arterial y agitación) tras la suspensión repentina del tratamiento con este medicamento, especialmente cuando el tratamiento se administró durante más de 3 días (ver también la sección 4. Posibles efectos adversos). Si presenta estos síntomas, es posible que su médico reanude el tratamiento con el medicamento y reduzca la dosis gradualmente.



Uso de [nombre del producto] con otros medicamentos

En particular informe a su médico o farmacéutico si toma:

- Medicamentos para el corazón o la tensión, como beta-bloqueantes o bloqueantes de los canales de calcio.
- **Medicamentos para tratar la depresión como, por ejemplo, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). No se recomienda utilizar estos medicamentos al mismo tiempo que [nombre del producto], ya que pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal.**

El uso concomitante de [nombre del producto] y medicamentos sedantes, como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de adormecimiento, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida del paciente. Debido a esto, el uso concomitante con estos medicamentos solo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. **El uso concomitante de opiáceos y otros fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opiáceos y depresión respiratoria, y puede ser potencialmente mortal.**

Embarazo y lactancia

No se ha establecido completamente la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas. Este medicamento solo se debe administrar a mujeres embarazadas si el médico considera que el beneficio para la madre supera cualquier posible riesgo para el feto.

Si recibe este medicamento durante el parto o poco antes del alumbramiento, puede afectar a la respiración de su bebé. Se les supervisará tanto a usted como a su bebé por si presentaran signos de somnolencia excesiva o dificultad para respirar.

4. Posibles efectos adversos

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección 4. Posibles efectos adversos con una frecuencia no conocida. Sustituirá a cualquier otro texto nacional existente sobre la suspensión del tratamiento con [nombre del producto]/un posible síndrome de abstinencia, etc.:

Síndrome de abstinencia (puede manifestarse con la aparición de los siguientes efectos adversos: latido cardíaco aumentado, hipertensión arterial, sensación de agitación o inquietud, náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración)

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección 4. Posibles efectos adversos con una frecuencia no conocida.

Latido cardíaco irregular (arritmia)



Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección 4. Posibles efectos adversos con una frecuencia frecuente.

Tos

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/2022/CMDh_press_release_-_January_2022.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