

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

LEVOMETADONA

Fecha de publicación: 02.03.2023

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*: 11.05.2023

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 4.2 (cuando la levometadona tiene una indicación autorizada para el tratamiento del dolor)

Forma de administración

...

Objetivos terapéuticos y suspensión del tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento con [nombre del medicamento], se debe acordar con el paciente una estrategia terapéutica, incluida la duración y los objetivos del tratamiento, de

conformidad con las guías de manejo del dolor. Durante el tratamiento, debe haber un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar la suspensión del tratamiento y ajustar la dosis si fuera necesario. Cuando un paciente ya no necesita el tratamiento con levometadona, puede ser recomendable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia (ver sección 4.4). En ausencia de un control del color adecuado, se debe considerar la posibilidad de la tolerancia y la progresión de la enfermedad subyacente (ver sección 4.4).

Sección 4.4 (todas las autorizaciones de comercialización, salvo que se indique lo contrario)

Adicción/Tolerancia/Dependencia ~~Trastorno por consumo de opioides (abuso y farmacodependencia)~~

La levometadona es un analgésico ~~opiáceo narcótico~~ y es altamente adictiva por sí sola. Tiene una semivida prolongada y, por tanto, se acumula. Una dosis única alivia los síntomas; sin embargo, si se administra a diario, puede provocar una acumulación y posible muerte.

~~Al igual que sucede con la morfina, se puede presentar tolerancia y dependencia.~~

Como ocurre con otros opioides, se puede desarrollar tolerancia y dependencia física o psicológica tras la administración repetida de levometadona.

(Los siguientes dos párrafos son aplicables cuando la levometadona tiene una indicación autorizada para el tratamiento del dolor)

Cuando se administra para el tratamiento del dolor, el uso repetido de [nombre del medicamento] puede causar un trastorno por consumo de opioides (TCO). Una dosis más alta y una duración más prolongada del tratamiento con opioides puede aumentar el riesgo de presentar TCO.

Antes de iniciar el tratamiento con [nombre del medicamento] y durante el transcurso del mismo, se deben acordar con el paciente los objetivos del tratamiento y una estrategia de suspensión del tratamiento (ver sección 4.2). Asimismo, se debe informar al paciente sobre los riesgos y signos del TCO antes y durante el tratamiento. Si se observan estos signos, se debe advertir a los pacientes que se pongan en contacto su médico.

El abuso o uso indebido intencionado con [nombre del medicamento] puede provocar una sobredosis o la muerte.

El riesgo de presentar TCO es mayor en los pacientes con antecedentes personales o familiares (progenitores o hermanos) de trastornos relacionados con el consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de bebidas alcohólicas), en fumadores o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos mentales (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Se debe hacer un seguimiento a los pacientes para detectar signos de comportamiento de búsqueda de fármacos (p. ej., solicitud de renovación anticipada del medicamento). Esto incluye la revisión de los opioides concomitantes y los psicofármacos (p. ej., las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluida la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo

de ACS de forma proporcional a la dosis. En los pacientes que presentan ACS, se debe considerar reducir la dosis total de opioides.

Sección 4.5

Se debe añadir una interacción de la siguiente forma:

El uso concomitante de opioides y gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis de opioides, depresión respiratoria y muerte.

.....

Cannabidiol

La administración concomitante de cannabidiol puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de la metadona.

Sección 4.8

SOC “Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos”:

Síndrome de apnea central del sueño (con la categoría de “frecuencia no conocida”).

SOC “Trastornos psiquiátricos”:

Farmacodependencia (con la categoría de “frecuencia no conocida”, salvo que se haya indicado otra frecuencia).

Sección 4.9

Se ha observado leucoencefalopatía tóxica con la sobredosis de metadona.

PROSPECTO

Sección 2

Advertencias y precauciones

Debe tener en cuenta que el uso prolongado de levometadona puede inducir tolerancia y adicción física y psicológica a la levometadona. Si tiene alguna duda, hable con su médico antes de recibir este medicamento.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene un medicamento opioide denominado levometadona. El uso repetido de opioides puede disminuir la eficacia del medicamento (su organismo se acostumbra al medicamento, esto es lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de [nombre del medicamento] también puede causar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. (La siguiente frase es aplicable cuando la levometadona tiene una indicación autorizada para el tratamiento del dolor) El riesgo de efectos adversos puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo. (La siguiente frase es aplicable cuando la levometadona tiene una indicación autorizada para el tratamiento del dolor) Cuando se utiliza para tratar el dolor, es posible que sienta que necesita seguir tomando el medicamento, incluso cuando no ayuda a aliviar su dolor.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía según la persona. Puede presentar un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a {nombre del producto} si:

- Usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o sustancias ilícitas (“adicción”).

- Es fumador.

- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma {nombre del medicamento}, podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente o adicto.

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.

- Necesita tomar más dosis de la recomendada.

- Está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, “para calmarse” o “para ayudarlo a dormir”.

- Ha hecho intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento.

- No se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo (“síntomas de abstinencia”).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para abordar la estrategia terapéutica más adecuada en su caso, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con {nombre del medicamento}”).

Qué necesita saber antes de empezar a tomar [medicamento]

Advertencias y precauciones

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

[nombre del medicamento] puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como, por ejemplo, apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajos niveles de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertares nocturnos por la falta de aliento, dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico podría considerar una reducción de la dosis.

Otros medicamentos y [nombre del medicamento]

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

.....

Cannabidiol (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones)

Gabapentina y pregabalina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad). Estos pueden aumentar el riesgo de sobredosis de opioides, depresión respiratoria (dificultades para respirar) y pueden ser potencialmente mortales.

Sección 3 Cómo tomar [nombre del medicamento]

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico <o farmacéutico>. En caso de duda, consulte de nuevo a su <médico><o><farmacéutico>.



(La siguiente frase es aplicable cuando la levometadona tiene una indicación autorizada para el tratamiento del dolor)

Antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el mismo, su médico hablará con usted sobre lo que puede esperar del uso de {nombre del medicamento}, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también "Si interrumpe el tratamiento con {nombre del producto}").

...

Si toma más [nombre del medicamento] del que debe

Si toma demasiada cantidad de levometadona puede presentar lo siguiente:

...

...

- Un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica)

Sección 4 Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: **(salvo que se haya indicado otra frecuencia):**

Se puede volver dependiente a (nombre del producto) (para obtener más información, ver la sección 2 "Advertencias y precauciones)

Apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño)

Sección 5 Conservación de [nombre del medicamento]

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. **Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas cuando no se les ha recetado.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - January 2023 \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/press-releases/2023/01/cmdh-press-release-january-2023)

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