

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

PARACETAMOL/TRAMADOL

Fecha de publicación: 07.05.2024

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*: 04.07.2024

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) Actualizaciones para reforzar las advertencias sobre el riesgo de drogodependencia/abuso de drogas;

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.2

Método de administración

...

Objetivos del tratamiento e interrupción

Antes de iniciar el tratamiento con [nombre del producto], debe acordarse con el paciente una estrategia terapéutica que incluya la duración y los objetivos del tratamiento, así como un plan para su finalización, de acuerdo con las pautas para el tratamiento 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 su interrupción y ajustar las dosis si es necesario. Cuando un paciente ya no necesite el tratamiento con tramadol, puede ser aconsejable reducir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (ver sección 4.4).

- Sección 4.4

Debe modificarse la advertencia de la siguiente manera (la redacción actual en la advertencia en cuestión debe sustituirse por el siguiente párrafo, según proceda):

Tolerancia y trastornos por uso de opiáceos (abuso y dependencia)

La tolerancia, la dependencia física y psicológica y el trastorno por consumo de opiáceos (TCO) pueden desarrollarse tras la administración repetida de opiáceos como [nombre del producto]. El uso repetido de [nombre del producto] puede conducir al trastorno por uso de opiáceos. Una dosis más alta y una duración más prolongada del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TCO. El abuso o mal uso intencionado de [nombre del producto] puede provocar sobredosis y/o la muerte. El riesgo de desarrollar una TCO aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el abuso de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con [nombre del medicamento] y durante el mismo, deben acordarse con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción (ver sección 4.2). Antes y durante el tratamiento, el paciente también debe ser informado sobre los riesgos y signos de TCO. Si aparecen estos signos, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Los pacientes deberán ser vigilados para detectar signos de comportamiento de búsqueda de fármacos (por ejemplo, solicitudes de reposición demasiado tempranas). Esto incluye la revisión de opiáceos y psicofármacos concomitantes (como las benzodiazepinas). En el caso de pacientes con signos y síntomas de TCO, debe considerarse la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

- Sección 4.8

Debe añadirse el siguiente párrafo debajo de la tabla o descripción que resuma los efectos secundarios de la siguiente manera:

Farmacodependencia

El uso repetido de [nombre del producto] puede provocar drogodependencia, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de drogodependencia puede variar en función de los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opioides (ver sección 4.4).

Prospecto

- Sección 2

La redacción actual en la advertencia en cuestión debe sustituirse por el siguiente texto resaltado en negrita y subrayado según proceda.

Advertencias y precauciones

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol que es un medicamento opiáceo. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento sea menos eficaz (se habitúa a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de [nombre del producto] también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y una mayor duración del uso.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no controla la cantidad de medicamento que necesita tomar o la frecuencia con la que debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía de una persona a otra. Puede tener un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a [nombre del producto] si:

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

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma [nombre del producto], podría ser un signo de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- **Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del aconsejado por su médico**
- **Necesita tomar más de la dosis recomendada**
- **Utiliza el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, "para mantener la calma" o "para dormir"**
- **Ha intentado repetidamente y sin éxito dejar o controlar el uso del medicamento**
- **Cuando deja de tomar el medicamento se siente mal, y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo ("efecto de abstinencia")**

Si observa alguno de estos signos, hable con su médico para que le indique la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuando es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, Si deja de tomar [nombre del producto]).

- Sección 3

<Siempre <tome> <use> este medicamento exactamente como su médico <o farmacéutico> le ha indicado. Consulte con su <médico> <o> <farmacéutico> si no está seguro.>

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico le explicará lo que puede esperar del uso de [nombre del producto], cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuando debe ponerse en contacto con su médico y cuando debe interrumpirlo (ver también sección 2).

- Sección 5

Debe añadirse directamente debajo de la frase "Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños":

Guarde 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 a las que no se les ha recetado.

2) Actualizaciones para añadir las interacciones con gabapentinoides;

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

Debe añadirse una interacción de la siguiente manera. Si en la sección 4.5 del resumen de las características del producto, ya se incluye un texto idéntico como "El uso concomitante de < producto > con [...], puede dar lugar a depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte", el nuevo texto propuesto (es decir, "gabapentinoides (gabapentina y pregabalina)") puede añadirse a la actual frase. Si en la sección 4.5 del resumen de las características del producto no se incluye ya un texto idéntico al de la frase anterior, la nueva frase propuesta puede añadirse directamente después de cualquier texto existente sobre la interacción con otros medicamentos de acción central que pudiera dar lugar a una potenciación de los efectos sobre el SNC (por ejemplo, directamente después de "En el uso concomitante de < producto > y otros medicamentos de acción central, incluido el alcohol, debe tenerse en cuenta que potencia los efectos sobre el SNC (véase la sección 4.8).").

El uso concomitante de <producto> con ~~otros depresores del sistema nervioso central [...], y gabapentinoides (gabapentina y pregabalina)~~ puede dar lugar a depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte.

Prospecto

- Sección 2

Se añadirá a la lista de puntos existentes en la sección "Otros medicamentos y <nombre del producto>" (por ejemplo, con el título "Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento" (o similar) o "El riesgo de efectos secundarios aumenta si está tomando" (o similar).

Otros medicamentos y [nombre del producto]



Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).

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/2024/CMDh_press_release_-_March_2024.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