

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

OXICODONA; NALOXONA/OXICODONA

Fecha de publicación: 04.06.2024

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*: 08.08.2024

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~~)

FICHA TÉCNICA

• Sección 4.4

~~Trastornos hepatobiliares~~

~~Oxicodona puede incrementar la presión intrabiliar y los espasmos debido a sus efectos sobre el esfínter de Oddi; por lo tanto, se debe supervisar a los pacientes con enfermedades del tracto biliar para detectar un posible empeoramiento de los síntomas mientras reciben oxicodona.~~

Trastornos hepatobiliares

Oxicodona puede causar disfunción y espasmos del esfínter de Oddi, y en consecuencia aumentar el riesgo de síntomas del tracto biliar y pancreatitis. Por lo tanto, oxicodona/naloxona debe administrarse con precaución en pacientes con pancreatitis y enfermedades del tracto biliar.

- Sección 4.5

La administración concomitante de oxicodona con anticolinérgicos o con medicamentos con actividad anticolinérgica (p. ej., antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares, medicamentos contra el Parkinson) puede provocar un aumento de efectos adversos anticolinérgicos.

PROSPECTO

- Sección 2

Contacte con su médico si tiene dolor intenso en el abdomen superior que posiblemente se extienda a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, puesto que estos pueden ser síntomas asociados con la inflamación del páncreas (pancreatitis) o del sistema del tracto biliar.

En lo que respecta a la información relativa a interacciones con anticolinérgicos, se debe añadir el texto siguiente al prospecto si actualmente este no incluye una redacción idéntica o similar:

Informe a su médico si está tomando:

- **medicamentos para tratar la depresión;**
- **medicamentos que se utilizan para tratar alergias, mareos o náuseas (antihistamínicos o antieméticos);**
- **medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos (antipsicóticos o neurolepticos);**
- **relajantes musculares;**
- **medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson;**

- Sección 4 (subapartado sobre el principio activo oxicodona)
frecuencia no conocida: problemas del flujo biliar, ~~disfunción del esfínter de Oddi (un trastorno que afecta al funcionamiento normal del conducto biliar)~~ **un problema que afecta a una válvula en el intestino, que puede causar dolor intenso en el abdomen superior (disfunción del esfínter de Oddi)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - April 2024 \(hma.eu\)](https://hma.eu/cmdh-press-release-april-2024)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm