

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

BUPRENORFINA/NALOXONA

Fecha de publicación: 10.07.2024

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*: 26.08.2024

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 4.5

[Nombre del medicamento] se debe usar con precaución cuando se administra junto con:

- **El uso concomitante de <Nombre del medicamento> con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede producir depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte (ver sección 4.4).**



Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) bajo la Clasificación por órganos y sistemas (SOC) “Trastornos gastrointestinales” con una “Frecuencia no conocida”: **Caries dental**

PROSPECTO

Sección 2

Otros medicamentos y [Nombre del medicamento]

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos adversos de [Nombre del medicamento], y pueden ser graves. No tome otros medicamentos al mismo tiempo que [Nombre del medicamento] sin consultar antes a su médico, especialmente:

- **Gabapentina o pregabalina (utilizadas para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas en los nervios (dolor neuropático)).**

Sección 4. Posibles efectos adversos

caries dental, con una “**frecuencia no conocida**”

Sección 5

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños **y otros miembros de la familia. Puede producir daños graves y ser mortal para las personas que tomen este medicamento de forma accidental o intencionada cuando no se les haya recetado.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - May 2024 \(hma.eu\)](https://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2024/05)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm