

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

**TRAMADOL**

**Fecha de publicación: 06/03/2018**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 29/03/2018**

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

Debe añadirse una advertencia en los siguientes términos:

**Metabolismo del CYP2D6**

**El tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Los cálculos indican que hasta el 7 % de la población de raza blanca puede presentar esta deficiencia. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar <efectos adversos> de toxicidad por opioides, incluso a las dosis prescritas de forma habitual.**



**Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal. Las estimaciones de prevalencia de metabolizadores ultrarrápidos en diferentes poblaciones se resumen a continuación :**

<u>Población</u>	<u>Prevalencia %</u>
<u>Africana/etíope</u>	<u>29 %</u>
<u>Afroamericana</u>	<u>3,4 % a 6,5 %</u>
<u>Asiática</u>	<u>1,2 % a 2 %</u>
<u>Caucásica</u>	<u>3,6 % a 6,5 %</u>
<u>Griega</u>	<u>6,0 %</u>
<u>Húngara</u>	<u>1,9 %</u>
<u>Europea del norte</u>	<u>1 % a 2 %</u>

#### Uso postoperatorio en niños

**En la bibliografía publicada hay informes de que tramadol administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. Se deben extremar las precauciones cuando se administre tramadol a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria.**

#### Niños con deterioro de la función respiratoria

**No se recomienda el uso de tramadol en niños que puedan tener un deterioro de la función respiratoria, incluidos trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo múltiple o que estén sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos. <Estos factores pueden empeorar los síntomas de toxicidad por opioides>.**

Se debe modificar la siguiente frase en la sección 4.4:

~~Uso a largo plazo~~ Puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, **en especial especial después del uso a largo plazo.**

Se debe añadir la siguiente frase en la sección 4.4:

**Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con tramadol, puede ser aconsejable reducir de forma gradual la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia.**

En su caso, se debe eliminar la siguiente frase de la sección 4.4 como se detalla:

~~Tramadol tiene un potencial de dependencia bajo.~~



- Sección 4.6

Se debe añadir o modificar el siguiente párrafo como se detalla:

### **Lactancia**

**Aproximadamente, el 0,1 % de la dosis materna de tramadol se excreta en la leche materna. En el período inmediatamente posterior al parto, para dosis diarias orales maternas de hasta 400 mg, esto se corresponde a una cantidad media de tramadol ingerida por lactantes del 3 % de la dosis materna ajustada al peso. Por este motivo, no debe utilizarse tramadol durante la lactancia o, como alternativa, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con tramadol. Por lo general, no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol.**

- Sección 5.2

El párrafo siguiente se debe modificar como se detalla:

[...]

La inhibición de uno o ambos tipos de las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6 que intervienen en la biotransformación del tramadol puede afectar a la concentración plasmática de tramadol o de su metabolito activo. ~~Hasta ahora no se han notificado interacciones clínicamente relevantes.~~

## **PROSPECTO**

- Sección 2

### **Advertencias y precauciones**

**El tramadol es transformado en hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.**

### **Niños y adolescentes**

#### **Uso en niños con problemas respiratorios**



**No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.**

#### **Embarazo y lactancia**

**Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.**

#### **Lactancia**

**El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar <nombre del producto> más de una vez durante la lactancia, o si toma <nombre del producto> más de una vez, debe interrumpir la lactancia.**

- Sección 3

**Si interrumpe el tratamiento con tramadol:**

**No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).**

[...]

- Sección 2 o Sección 4

En este caso, se deben eliminar las frases que indiquen que el tramadol tiene un potencial de dependencia bajo, como la siguiente o similares:

~~Si se toma [XX] durante un período prolongado, puede aparecer dependencia, aunque el riesgo es muy bajo.~~

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

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)