

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

(TAPENTADOL)

Fecha de publicación: 06/09/2018

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: 07/11/2018

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

Convulsiones

<MARCA> no se ha evaluado sistemáticamente en pacientes con convulsiones, y en los ensayos clínicos se excluyó a dichos pacientes. No obstante, al igual que ocurre con otros analgésicos con actividad agonista en los receptores opioides μ , <MARCA> no está recomendado en los pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros trastornos que incrementan el riesgo de convulsiones. **Además, tapentadol puede incrementar el riesgo de convulsiones en pacientes que toman otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo (ver sección 4.5).**

- Sección 4.5

<MARCA> puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo.

~~En casos aislados~~ Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico coincidiendo temporalmente con el tratamiento de tapentadol en combinación con medicamentos serotoninérgicos tales como, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), **inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina (IRSN) y antidepresivos tricíclicos.** ~~Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser por ejemplo, confusión, agitación, fiebre, sudoración, ataxia, hiperreflexia, mioclonos y diarrea.~~ **Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser por ejemplo:**

- **Clonus espontáneo**
- **Clonus inducible o clonus ocular con agitación o diaforesis**
- **Temblor e hiperreflexia**
- **Hipertonía y temperatura corporal por encima de 38 °C y clonus ocular inducible.**

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos normalmente produce una rápida mejoría. El tratamiento depende de la naturaleza e intensidad de los síntomas.

PROSPECTO

Sección 2

Advertencias y Precauciones

<Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar:>



- **si es propenso a padecer epilepsia o crisis convulsivas, o si está tomando otros medicamentos con riesgo conocido de aumentar las convulsiones, ya que el riesgo de estas crisis puede aumentar.**

Toma de X con otros medicamentos

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

El riesgo de efectos secundarios aumenta si está tomando medicamentos que puedan provocar crisis convulsivas (ataques), como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma <MARCA>de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si <MARCA> es adecuado para usted.

Si está tomando un tipo de medicamento que afecta los niveles de serotonina (p.ej. ciertos medicamentos para tratar la depresión), hable con su médico antes de tomar <MARCA> ya que ha habido casos de "síndrome serotoninérgico". El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro, pero potencialmente mortal. Los síntomas incluyen ~~confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, reflejo exagerado de los músculos, mioclono (contracción de un músculo o grupo de músculos) y diarrea~~ **contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal por encima de 38 °C.** Su médico le puede dar información adicional.

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