

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

**(Oxicodona)**

**Fecha de publicación: 21.01.2022**

**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\*: 31.03.2022**

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

Se debe añadir una advertencia mayor como se indica a continuación:

**Trastorno por uso de opioide (abuso y dependencia)**



**La administración repetida de opioides como la oxycodona puede dar lugar al desarrollo de tolerancia y dependencia física y/o psicológica. Es sabido que puede producirse adicción iatrogénica tras el uso terapéutico de opioides.**

**El uso repetido de [nombre del medicamento] puede causar un trastorno por uso de opiáceo (TUO). El abuso o el mal uso intencionado de [nombre del medicamento] puede provocar una sobredosis y/o la muerte. El riesgo de desarrollar un TUO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastorno por uso de sustancias (incluido el trastorno por consumo 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).**

**Deberá realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar signos de búsqueda compulsiva de drogas (p. ej., solicitudes demasiado rápidas de reposición). Esto incluye la revisión del uso concomitante de opioides y psicofármacos (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TUO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicción.**

Eliminar la frase siguiente (o un texto similar), en su caso: “~~Sin embargo, cuando se utiliza según el modo indicado en pacientes con dolor crónico, el riesgo de presentar dependencia física o psicológica se reduce de forma notable.~~”

Eliminar la frase siguiente (o un texto similar), en su caso: “~~No existen datos disponibles de la incidencia real de dependencia psicológica en pacientes con dolor crónico.~~”

Eliminar la frase siguiente (o un texto similar), en su caso: “~~La oxycodona posee un perfil de abuso similar al de otros agonistas opioides potentes y los pacientes con alteraciones de adicción latentes o manifiestas pueden intentar obtener y abusar de esta. Existe la posibilidad de presentar dependencia psicológica (adicción) a los analgésicos opioides, como la oxycodona. [Nombre del medicamento] se deberá usar con especial precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo y abuso de sustancias ilícitas.~~”

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia como se indica a continuación:

#### **Trastornos de la respiración relacionados con el sueño**

**Los opiáceos pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opiáceos aumenta el riesgo de ACS en función de la dosis. En pacientes que presenten ACS, se debe considerar la posibilidad de disminuir la dosis total de opiáceos.**

- Sección 4.8

La reacción adversa siguiente se debe añadir bajo el SOC “Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos” con frecuencia no conocida:

#### **Síndrome de apnea central del sueño**

Cabe señalar que es preferible añadir el término “Síndrome de apnea central del sueño” (término de nivel más bajo (LLT) de MedDRA) como RAM al término “Síndrome de apnea del sueño” (TP), puesto que “Síndrome de apnea central del sueño” refleja con más precisión las narrativas de los casos identificados en la base de datos de seguridad del TAC de la marca comercial líder Mundipharma, y se debe incluir bajo el SOC “Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos”, ya que este es el SOC principal. La categoría de frecuencia propuesta para el Síndrome de apnea central del sueño (no conocida) se basa en la frecuencia asignada a esta RAM en la información básica de seguridad del producto (Company core data sheet [CCDS]) actual del TAC de la marca comercial líder.

## PROSPECTO

Nota: dependiendo de la formulación (p. ej., cápsulas o inyección) se usará “tomadas” (cápsulas) o “usadas” (inyecciones).

-En relación con el trastorno por uso de opioide:

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar/usar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

Eliminar la frase siguiente (o un texto similar), en su caso:

~~“Cuando este medicamento se utiliza según el modo indicado en pacientes que padecen estados de dolor crónico, el riesgo de dependencia física o psicológica es bajo.”~~

Se recomiendan los cambios siguientes:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar/usar [nombre del medicamento]:

[...]

~~— si tiene o alguna vez ha tenido dependencia del alcohol o sustancias ilícitas, o si tiene dependencia conocida a opioides;~~

**- si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas (“adicción”).**

**- si fuma.**

**- si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.**

[...]

**El uso repetido de [nombre del medicamento] puede causar dependencia y abuso, lo que puede provocar una sobredosis que ponga en riesgo su vida. Es importante que informe a su médico si piensa que puede haber desarrollado dependencia a [nombre del medicamento].**

-En relación con la apnea del sueño:

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [medicamento que contiene oxycodona]

Advertencias y precauciones

**Trastornos de la respiración relacionados con el sueño**

**[Nombre del medicamento] puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausa en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.**

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

**Apnea del sueño (interrupciones de la respiración durante el sueño)**



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/2021/12\\_2021\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2021/12_2021_CMDh_press_release.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)