

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

ALFENTANILO

Fecha de publicación: 23.06.2022

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*: 01.09.2022

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

La advertencia existente debe modificarse en los siguientes términos:

Dependencia del fármaco y potencial de abuso. **Tolerancia y trastorno por consumo de opioides (abuso y dependencia)**

Tras la administración repetida de opioides, puede aparecer tolerancia, dependencia física y dependencia psicológica **y trastorno por consumo de opioides (TCO). El abuso o el uso indebido intencionado de opioides puede provocar una sobredosis o la muerte. El riesgo de TCO aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en fumadores actuales o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos mentales (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).**

~~El riesgo es mayor en los pacientes con antecedentes personales o familiares de abuso de sustancias (incluidos el alcoholismo y la drogadicción) o enfermedad mental (p. ej., depresión mayor). Por lo tanto, es posible que sea necesaria una dosis más alta de Rapifen para producir el mismo resultado.~~

~~La dependencia física puede provocar síntomas de abstinencia agudos después de la interrupción abrupta o de una reducción importante de la dosis de opioides.~~

~~El alfentanilo puede ser objeto de abuso de una manera similar a otros agonistas opioides. El abuso o el uso indebido intencionado de Rapifen puede provocar una sobredosis o la muerte. Aun así, las personas con un riesgo elevado de abuso de opioides pueden recibir un tratamiento adecuado con Rapifen.~~

- Sección 4.5

Se debe añadir una interacción en los siguientes términos:

Los barbitúricos, las benzodiazepinas o fármacos relacionados, los neurolépticos, los anestésicos generales y otros depresores no selectivos del SNC (p. ej., el alcohol) pueden potenciar la depresión respiratoria provocada por los opioides.

En pacientes que hayan recibido estos depresores del SNC, la dosis necesaria de [producto que contiene alfentanilo] será inferior a la habitual. El uso concomitante con [producto que contiene alfentanilo] en pacientes que respiran espontáneamente puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria, sedación profunda, coma y muerte (ver sección 4.4). **El uso concomitante de opioides y gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis de opioides, depresión respiratoria y muerte.**

PROSPECTO

Sección 2.

Qué necesita saber antes de empezar a recibir [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir este medicamento si:

[...]

- **Usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).**
- **Fuma.**

- **Ha tenido alguna vez problemas de humor (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido tratamiento instaurado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.**

Este medicamento contiene alfentanilo, que es un opiode. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a él). También puede producir dependencia y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que consulte a su médico si le preocupa llegar a desarrollar dependencia de [nombre del producto].

~~Por favor, informe a su médico si usted y su familia tienen antecedentes de enfermedad mental (como depresión), alcoholismo o drogadicción, ya que el riesgo de dependencia a Rapifen podría aumentar con la dosis y la duración del tratamiento. El uso (incluso a dosis terapéuticas) puede causar dependencia física, que puede dar lugar a síndrome de abstinencia y a la reaparición de sus problemas si usted deja de tomar de repente este tratamiento farmacológico.~~

El uso concomitante de [nombre del producto] y benzodiazepinas (que pueden usarse para reducir la ansiedad y las convulsiones, relajar los músculos e inducir el sueño) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro la vida. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. **El uso concomitante de opioides y fármacos utilizados para tratar la epilepsia, el dolor de origen neurológico o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opioides y depresión respiratoria y puede poner en peligro la vida del paciente.**

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/2022/CMDh_press_release_-_May_2022.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

*: 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