

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

OXICODONA

Fecha de publicación: 15.12.2022

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*: 23.02.2023

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 4.2

~~La necesidad de un tratamiento continuado debe evaluarse a intervalos regulares.~~

Forma de administración

CORREO ELECTRONICO

fvigilancia@aemps.es

...

Objetivos del tratamiento e interrupción

Antes de iniciar el tratamiento con {nombre del producto}, se debe acordar con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y los objetivos del tratamiento, y un plan para el final del tratamiento, de acuerdo con las directrices de la terapia para control del dolor. Durante el tratamiento, debe haber contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar la interrupción y ajustar la dosis si es necesario. Cuando un paciente ya no requiere terapia con oxycodona, puede ser recomendable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, se debe considerar la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (ver sección 4.4).

Duración del tratamiento:

~~La oxycodona no debe usarse más tiempo del necesario. Si es necesario un tratamiento a largo plazo debido al tipo y la gravedad de la enfermedad, se requiere un control cuidadoso y periódico para determinar si se debe continuar con el tratamiento y en qué medida.~~

Discontinuación del tratamiento:

~~Cuando un paciente ya no requiere terapia con oxycodona, puede ser recomendable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia.~~

...

• Sección 4.4

~~Debe haber un contacto frecuente entre el médico y el paciente para que se puedan hacer ajustes de dosis. Se recomienda encarecidamente que el médico defina los resultados del tratamiento de acuerdo con las directrices de terapia para control del dolor. El médico y el paciente pueden entonces acordar interrumpir el tratamiento si no se cumplen estos objetivos.~~

Trastorno por uso de opioides (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 producto] puede causar un trastorno por uso de opioide (TUO). **Una dosis más alta y una duración más prolongada del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TUO.** El abuso o mal uso intencional de [nombre del producto] puede provocar sobredosis y/o muerte. El riesgo de desarrollar TUO aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (progenitores o hermanos) de trastornos por uso de sustancias ilícitas (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (p. ej. depresión mayor, ansiedad y trastornos de personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con {nombre del producto} y durante el tratamiento, se deben acordar con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción (ver sección 4.2). Antes y durante el tratamiento, el paciente también debe ser informado sobre los riesgos y los signos de TUO. Si se presentan estos signos, se debe recomendar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Deberá realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar signos de búsqueda compulsiva de drogas (p. ej., solicitudes demasiado precoces de reposición). Esto incluye la revisión de opioides y psicofármacos concomitantes (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.

• Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente información en la subsección c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Dependencia de drogas

El uso repetido de {nombre del producto} puede causar dependencia de drogas, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de dependencia de drogas puede variar según los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opioides (ver sección 4.4).

- Sección 4.9

Los signos y síntomas de sobredosis se deben añadir de la siguiente manera:

Se ha observado leucoencefalopatía tóxica con sobredosis de oxicodona.

PROSPECTO

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene oxicodona, que es un medicamento opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (usted se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de [nombre del producto] también puede causar dependencia, abuso y **adicción**, que puede provocar una sobredosis que ponga en riesgo su vida. **El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.** ~~Es importante que informe a su médico si piensa que puede haber desarrollado dependencia a [nombre del producto].~~

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo. Es posible que sienta que necesita seguir tomando el medicamento, incluso cuando no ayuda a aliviar su dolor.

El riesgo de convertirse en dependiente o adicto varía de persona a persona. Puede tener un mayor riesgo de convertirse en dependiente o adicto a {nombre del producto}:

- 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.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma {nombre del producto}, podría ser un signo de que se ha convertido en dependiente o adicto.

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.

- Necesita tomar más dosis de la recomendada.

- Está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, “para mantenerse en calma” o “ayudarle a dormir”.

- Ha realizado intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento.

- No se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor una vez que toma de nuevo el medicamento (“síntomas de abstinencia”).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para analizar el mejor tratamiento para usted, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, Si interrumpe el tratamiento con {nombre del producto}).

- Sección 3. Cómo <tomar><usar> [nombre del producto]
<Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico <o farmacéutico>. En caso de duda, consulte de nuevo a su <médico><o>< farmacéutico>.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el tratamiento, su médico hablará con usted sobre lo que puede esperar del uso de {nombre del producto}, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también "Si interrumpe el tratamiento con {nombre del producto}").

- Sección 3. Cómo <tomar><usar> [nombre del producto]
...
Si toma más [nombre del producto] del que debe o si alguien traga accidentalmente sus cápsulas
...
Una sobredosis puede resultar en:
...
- Un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica)
...

- **Sección 5 del Prospecto. Conservación de [nombre del producto]**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. **Conserve este medicamento en un lugar seguro y cerrado, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas cuando no se les ha recetado.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - November 2022 \(hma.eu\)](http://hma.eu/CMDh_press_release_-_November_2022)

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