

Allegato

Modifiche alle specifiche sezioni del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Nota:

Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo sono l'esito della procedura di deferimento.

Le informazioni di prodotto può essere successivamente aggiornato dalle Autorità Competenti degli Stati membri, di concerto con lo Stato Membro di riferimento, se del caso, in conformità con le procedure di cui al capitolo 4 del Titolo III della direttiva 2001/83/CE.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)

Le seguenti frasi devono essere incluse nell' RCP dei medicinali autorizzati alla commercializzazione nell'ambito delle finalità di questa procedura (vedere allegato 1)

Sezione 4.1 – Indicazioni terapeutiche

Nota: solo per i medicinali autorizzati per pazienti pediatrici :

<"Codeina è indicata nei bambini di età superiore ai 12 anni per il trattamento del dolore moderato acuto che non è adeguatamente controllato da altri analgesici come il paracetamolo o ibuprofene (da solo) >

Nota: per i medicinali autorizzati senza uno specifico intervallo di età:

<"Codeina è indicata nei pazienti di età superiore ai 12 anni per il trattamento del dolore moderato acuto che non è adeguatamente controllato da altri analgesici come il paracetamolo o ibuprofene (da solo) >

Sezione 4.2 – Posologia e modalità di somministrazione

Nota: per medicinali contenenti solo codeina, deve essere utilizzato il testo seguente.

"Codeina deve essere utilizzata alla dose minima efficace per il più breve periodo di tempo. Questa dose può essere presa, fino a 4 volte al giorno ad intervalli di non meno di 6 ore. La dose massima giornaliera di codeina non deve superare i 240 mg. "

Nota: per prodotti in associazione, la posologia deve essere rivista a livello nazionale e adattata per le specifiche richieste del prodotto in considerazione delle altre sostanze attive. La dose massima giornaliera di codeina non deve superare i 240 mg.

"La durata del trattamento deve essere limitata a 3 giorni e se non si ottiene un efficace sollievo dal dolore il paziente/chi si prende cura del paziente deve essere consigliato a sentire il parere di un medico. "

"Popolazione pediatrica :

Bambini fra 12 e 18 anni :

Nota: Per i prodotti contenenti solo codeina, deve essere usato il testo sotto riportato , ma deve essere rivista a livello nazionale e adattato per le specifiche richieste del prodotto in termini di intervallo di dosaggio. L'intervallo approssimativo raccomandato è da 30 a 60 mg.

"La dose di codeina raccomandata per i bambini dai 12 anni di età deve essere [intervallo di

dose da completare a livello nazionale] ogni 6 ore, se necessario fino ad una dose massima di codeina di 240 mg al giorno. La dose è in base al peso corporeo (0.5-1mg/kg) ".

Nota: Per i prodotti di combinazione, la posologia deve essere rivista a livello nazionale e adattata per le specifiche richieste del prodotto in vista delle altre sostanze attive.

I bambini di età inferiore ai 12 anni:

"Codeina non deve essere usata nei bambini di età inferiore ai 12 anni a causa del rischio di tossicità da oppioidi in ragione del variabile e imprevedibile metabolismo della codeina in morfina (vedere paragrafi 4.3 e 4.4)."

Sezione 4.3 – Controindicazioni

- "In tutti i pazienti pediatrici (0-18 anni di età) che si sottopongono a interventi di tonsillectomia e / o adenoidectomia per la sindrome delle apnee ostruttive del sonno a causa di un aumentato rischio di sviluppare reazioni avverse gravi e pericolose per la vita (vedere paragrafo 4.4)"
- "Nelle donne durante l'allattamento con latte materno(vedere paragrafo 4.6)"
- "Nei pazienti per i quali è noto che sono metabolizzatori ultra-rapidi del CYP2D6

Sezione 4.4 – Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

"Metabolismo CYP2D6

La codeina viene metabolizzata dall'enzima epatico CYP2D6 in morfina, suo metabolita attivo. Se un paziente ha una carenza o gli manca completamente questo enzima un sufficiente effetto analgesico non sarà ottenuto. Le stime indicano che fino al 7% della popolazione caucasica si può avere questa carenza. Tuttavia, se il paziente è un metabolizzatore vasto o ultrarapido vi è un aumentato rischio di sviluppare effetti indesiderati di tossicità da oppioidi anche a dosi comunemente prescritti. Questi pazienti convertono codeina in morfina rapidamente con conseguente incremento dei livelli sierici di morfina attesi.

Sintomi generali di tossicità da oppioidi includono confusione, sonnolenza, respirazione superficiale, pupilla miotica, nausea, vomito, costipazione e mancanza di appetito. Nei casi più gravi questo può comprendere sintomi di depressione respiratoria e circolatoria, che può essere pericolosa per la vita e molto raramente fatale.

Le stime di prevalenza di metabolizzatori ultra-rapidi in diverse popolazioni sono riassunti di seguito:

Popolazione	Prevalenza %
Africani/Etiopi	29%
Africani Americani	3.4% to 6.5%
Asiatici	1.2% to 2%
Caucasici	3.6% to 6.5%
Greci	6.0%
Ungheresi	1.9%
Nord Europei	1%-2%

“Uso post-operatorio nei bambini

In letteratura sono stati riportati casi in cui la codeina, somministrata a bambini post-intervento di tonsillectomia e / o adenoidectomia per l'apnea ostruttiva del sonno, ha indotto a rari, ma pericolosi per la vita, eventi avversi tra cui la morte (vedere anche paragrafo 4.3). Tutti i bambini hanno ricevuto dosi di codeina che erano all'interno dell'intervallo di dose appropriato; tuttavia non vi erano evidenze che questi bambini fossero ultra-rapidi o forti metabolizzatori nella loro capacità di metabolizzare codeina in morfina ".

“I bambini con funzione respiratoria compromessa

La codeina non è raccomandata per l'uso nei bambini nei quali la funzione respiratoria potrebbe essere compromessa, tra cui disturbi neuromuscolari, condizioni cardiache o respiratorie gravi, infezioni delle alte vie respiratorie o polmonari, traumi multipli o procedure chirurgiche estese. Questi fattori possono peggiorare i sintomi di tossicità da morfina "

Sezione 4.6 – Fertilità , gravidanza e allattamento

"Codeina non deve essere usata durante l'allattamento con latte materno(vedere paragrafo 4.3).

Alle normali dosi terapeutiche codeina e il suo metabolita attivo possono essere presenti nel latte materno a dosi molto basse ed è improbabile che possa influenzare negativamente il lattante. Tuttavia, se il paziente è un ultra-rapido metabolizzatore del CYP2D6, livelli più elevati di metabolita attivo, morfina, possono essere presenti nel latte materno e in rarissimi casi, possono provocare sintomi di tossicità da oppioidi nel neonato, che possono essere fatali. "

Sezione 5.1 – Proprietà Framacodinamiche

"La codeina è un analgesico ad azione centrale debole. Codeina esercita il suo effetto attraverso i recettori oppioidi μ , anche se la codeina ha una bassa affinità per questi recettori, e il suo effetto analgesico è dovuto alla sua conversione in morfina. Codeina, in particolare in

combinazione con altri analgesici come il paracetamolo, ha dimostrato di essere efficace nel dolore nocicettivo acuto. "

Foglio Illustrativo (FI)

Il seguente testo deve essere incluso nel foglio illustrativo delle autorizzazioni all'immissione in commercio:

Sezione 1 - [Nome del prodotto] Che cosa è e a che cosa serve

" La Codeina può essere usata nei bambini di età superiore ai 12 anni, nel trattamento a breve termine del dolore moderato che non è alleviato da altri antidolorifici come il paracetamolo o ibuprofene da solo."

"Questo prodotto contiene codeina. La codeina appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati analgesici oppioidi che agiscono per alleviare il dolore. Può essere usato da solo o in combinazione con altri analgesici come il paracetamolo ".

Sezione 2 – Cosa deve sapere prima di prendere [Nome del prodotto]

Non <prendere> <usare> [nome del prodotto]:

"Per alleviare il dolore nei bambini e adolescenti (0-18 anni di età) dopo la rimozione delle tonsille o adenoidi a causa di sindrome da apnea ostruttiva del sonno"

"Se sa che metabolizza rapidamente codeina in morfina"

"Se sta allattando con latte materno"

Avvertenze e precauzioni

"La codeina viene trasformata in morfina nel fegato da un enzima. La morfina è la sostanza che allevia il dolore. Alcune persone hanno una variazione di questo enzima e questo può influenzare le persone in modi diversi. In alcune persone, la morfina non è prodotta o prodotta in quantità molto piccole, e non sarà sufficiente per alleviare il dolore. Altre persone producono una elevata quantità di morfina e hanno elevate probabilità di avere gravi effetti indesiderati. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, è necessario interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente ad un medico: respirazione lenta o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille ridotte , nausea o vomito, stipsi, mancanza di appetito.

Bambini e adolescenti

"Uso nei bambini e negli adolescenti dopo l'intervento chirurgico

La codeina non deve essere utilizzata per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo la rimozione delle tonsille o adenoidi a causa di Sindrome da apnea ostruttiva del sonno ".

"Uso nei bambini con problemi respiratori

La codeina non è raccomandata nei bambini con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori in questi bambini ".

Gravidanza e allattamento

"Non prendere la codeina durante l'allattamento con latte materno. Codeina e morfina passano nel latte materno ".

Sezione 3 – Come <prendere> <usare> [Nome del prodotto]

"I bambini dai 12 anni di età devono assumere [Completare con i dati nazionali] ogni 6 ore, se necessario. Non prenda più di [da completare a livello nazionale e vedi nota sotto] in 24 ore.

Nota: La posologia deve essere rivista a livello nazionale e adattata per le richieste specifiche del prodotto, se necessario, per tenere conto delle altre sostanze attive nei prodotti di combinazione. La dose giornaliera massima di codeina non deve superare i 240 mg.

Il farmaco non deve essere assunto per più di 3 giorni. Se il dolore non migliora dopo 3 giorni, parlare con il medico per un consiglio.

[Nome di prodotto] non deve essere assunto da bambini di età inferiore ai 12 anni, a causa del rischio di gravi problemi respiratori ".