GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

salud
Ministerio de Salud
Panamá

080-25/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 6 de agosto de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FDA SOLICITÓ A LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE ANALGÉSICOS OPIOIDES QUE ACTUALICEN LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR SOBRE SU USO A LARGO PLAZO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Los analgésicos opioides son potentes medicamentos recetados que pueden ayudar a controlar el dolor cuando otros tratamientos y medicamentos no logran aliviarlo lo suficiente. Activan una zona de las células nerviosas del cerebro y el cuerpo que bloquea las señales de dolor. Estos medicamentos ofrecen beneficios cuando se usan adecuadamente, pero también conllevan riesgos graves, como el uso indebido, el abuso, la adicción, la sobredosis y la muerte. Algunos ejemplos de analgésicos opioides comunes son la codeína, la hidrocodona, la hidromorfona, la morfina, la oxicodona, la oximorfona, el fentanilo, la buprenorfina, la metadona y el tramadol.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) solicitó a los laboratorios fabricantes de analgésicos opioides, la actualización de la información para prescribir sobre su uso a largo plazo.

En mayo de 2025, la FDA convocó a una reunión al Comité Asesor de Seguridad de Medicamentos y Gestión de Riesgos y al Comité Asesor de Productos Farmacéuticos Anestésicos y Analgésicos para discutir dos estudios observacionales recientemente completados que examinan los riesgos de uso indebido, abuso, adicción y sobredosis fatal y no fatal en pacientes en terapia a largo plazo con analgésicos opioides.

Estos estudios (requisitos posteriores a la comercialización [PMR] 3033-1 y 3033-2) proporcionaron nuevos datos cuantitativos sobre los riesgos de estos resultados adversos graves en pacientes a los que se les recetaron analgésicos opioides a largo plazo. Después de revisar los hallazgos de los estudios y la literatura médica, así como considerar las opiniones de los Comités y del público, la FDA ha determinado que esta nueva información debe incluirse en el etiquetado (monografía, prospecto o inserto) de los medicamentos para ayudar a los profesionales de la salud y a los pacientes a comprender mejor el perfil beneficio-riesgo de los analgésicos opioides cuando se recetan a largo plazo y a tomar decisiones más informadas.

Por otra parte, un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y controlado abordará requisitos posteriores a la comercialización diferentes para examinar los riesgos relativos a la eficacia del uso de opioides a largo plazo.

La FDA exigió cambios en el etiquetado de seguridad de los analgésicos opioides para enfatizar y caracterizar aún más los riesgos asociados con el uso de los analgésicos opioides a largo plazo. Específicamente, la FDA notificó a los laboratorios fabricantes sobre los siguientes cambios necesarios en el etiquetado:

- Eliminar la frase **"período de tratamiento prolongado"** en la **sección Indicaciones y uso** para evitar la interpretación errónea de que existen datos que respaldan la seguridad y eficacia de los analgésicos opioides durante un período indefinidamente largo.

- Enfatizar además que las dosis más altas están asociadas con un mayor riesgo de daño grave, y que los riesgos de daños graves persisten durante el curso de la terapia.

- Proporcionar una breve descripción de los resultados de los estudios realizados para cumplir con los requisitos posteriores a la comercialización 3033-1 y 3033-2, incluidas nuevas estimaciones

cuantitativas de los riesgos de adicción, abuso, uso indebido y sobredosis fatal y no fatal en pacientes que toman analgésicos opioides a largo plazo.

La FDA también requirió la actualización del etiquetado para aclarar aún más que los analgésicos opioides de liberación prolongada/acción prolongada solo deben usarse cuando las terapias alternativas, incluidos los analgésicos opioides de liberación inmediata, son inadecuados para controlar el dolor intenso y persistente, y para enfatizar la importancia de evitar la reducción rápida de la dosis o la interrupción abrupta en pacientes que pueden depender físicamente de los analgésicos opioides.

Además, la FDA exigió actualizaciones de etiquetado sobre la disponibilidad de agentes para revertir la sobredosis de opioides; revisa las interacciones farmacológicas con depresores del sistema nervioso central para incluir a los gabapentinoides (ejemplo: pregabalina, gabapentina); agrega información sobre la leucoencefalopatía tóxica (un trastorno neurológico debido a una variedad de causas, incluida la exposición a sustancias tóxicas) en el contexto de una sobredosis de opioides; y modifica las advertencias sobre los efectos gastrointestinales para incluir la disfunción esofágica inducida por opioides.

Situación en Panamá:
De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados a la fecha, diferentes analgésicos opioides (morfina, codeína, fentanilo, oxicodona, petidina o meperidina, buprenorfina, remifentanilo, tramadol y tapentadol), lo cuales se describen en la Tabla N°1.

Tabla N°1
Analgésicos opioides registrados en Panamá

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Morfia 15 mg Tabletas	Morfina sulfato	Ilko Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S.	204233
Morfia 30 mg Tabletas	Morfina sulfato	Ilko Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S.	203712
Neocalmans Retard 10 mg Comprimidos de Liberación Prolongada	Morfina slorhidrato trihidrato	Soubeiran Chobet S.R.L.	202834
Neocalmans Retard 30 mg Comprimidos de Liberación Prolongada	Morfina clorhidrato trihidrato	Soubeiran Chobet S.R.L.	202835
Morfina Clorhidrato Trihidrato 10 mg/mL Solución Inyectable IM, IV, SC	Morfina clorhidrato trihidrato	Laboratorio Sanderson, S. A, de Chile	77388
Morfinex 15 mg Tabletas	Sulfato de morfina	Laboratorios Prieto, S. A. de Panamá	46977
Morphin-Hameln 10 mg/mL Solución Inyectable SC, IM, IV, epidural e intratecal	Sulfato de morfina	Siegfried Hameln Gmbh de Alemania	73733
Atercod (300 mg/30 mg) Tabletas	Paracetamol + codeína fosfato	Laboratorios Prieto, S. A. de Panamá	31467
Codeforte 400 mg/30 mg Tabletas Recubiertas con Película	Ibuprofeno + codeína fosfato hemihidratado	Farmasierra Manufacturing, S.L. de ESPAÑA	200410
Analfen con codeína 325 mg/30 mg Comprimidos	Acetaminofén + codeína fosfato hemihidratado	Medipan, S.A., de Panamá	63293
Oxicalmans 5 mg Comprimidos	Oxicodona clorhidrato	Soubeiran Chobet SRL	203741
Oxicalmans 10 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Controlada	Oxicodona clorhidrato	Soubeiran Chobet SRL	203596
Oxicalmans 20 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Controlada	Oxicodona clorhidrato	Soubeiran Chobet SRL	203530

Oxicalmans 40 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Controlada	Oxicodona clorhidrato	Soubeiran Chobet SRL	203531
Endocodil XR 10 mg Tabletas de Liberación Prolongada	Oxicodona clorhidrato	Psicofarma, S.A. de C.V.	103236
Endocodil XR 20 mg Tabletas de Liberación Prolongada	Oxicodona clorhidrato	Psicofarma, S.A. de C.V.	102987
Oxycontin 10 mg Comprimidos de Liberación Prolongada	Oxicodona clorhidrato	Purdue Pharmaceuticals L.P. de Estados Unidos	95314
Oxycontin 20 mg Comprimidos de Liberación Prolongada	Oxicodona clorhidrato	Purdue Pharmaceuticals L.P. de Estados Unidos	95315
Oxycontin 40 mg Comprimidos de Liberación Prolongada	Oxicodona clorhidrato	Purdue Pharmaceuticals L.P. de Estados Unidos	95316
Norspan 7 5mg Parche Transdérmico	Buprenorfina	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	203069
Transtec 20 mg Parche Transdérmico	Buprenorfina	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	108157
Transtec 30 mg Parche Transdérmico	Buprenorfina	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	108158
Transtec 40 mg Parche Transdérmico	Buprenorfina	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	108159
Sublimaze Solución Inyectable	Fentanilo	Demo, S.A. Pharmaceutical Industry	200020
Fentanilo Solución Inyectable 0,1 mg/2 mL	Fentanilo (citrato)	Laboratorio Biosano S.A.	201719
Fentanyl Kalceks 0.05 mg/mL Solución Para Inyección	Fentanilo (citrato)	HBM Pharma S.R.O.	202088
Fentanilo Citrato 0.1mg/2 mL Solución Inyectable I.M., I.V.	Fentanilo (citrato)	Yichang Humanwell Pharmaceuticals CO., LTD.	101108
Ultiva 5mg/vial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V.	Remifentanilo (clorhidrato)	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.	86534
Fen-Touch 12.5 mcg/hr Parche Trandérmico	Fentanilo	Sparsha Pharma International Pvt. Ltd.	104180
Fen-Touch 25 mcg/hr Parche Trandérmico	Fentanilo	Sparsha Pharma International Pvt. Ltd.	104181
Remifas Remifentanilo 5 mg	Remifentanilo	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA	208940
Fentanyl-Hameln 50 mcg/mL Solución Inyectable IM, IV	Fentanilo	Siegfried Hameln Gmbh de Alemania	60462
Remifentanilo Richet 5 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Intravenosa	Remifentanilo (clorhidrato)	Laboratorios Richet, S.A. de Argentina	92300
Fentanilo Sistema Transdérmico 25 mcg/Hora, Parche, Liberación Prolongada	Fentanilo	LTS Lohmann Therapy Systems Corp de Estados Unidos	109236
Fentanilo Sistema Transdérmico 50 mcg/Hora, Parche, Liberación Prolongada	Fentanilo	LTS Lohmann Therapy Systems Corp de Estados Unidos	109237
Fentanilo Sistema Transdérmico 75	Fentanilo	LTS Lohmann Therapy Systems Corp de Estados Unidos	109238

mcg/Hora, Parche, Liberación Prolongada			
Fentanilo Sistema Transdérmico 100 mcg/Hora, Parche, Liberación Prolongada	Fentanilo	LTS Lohmann Therapy Systems Corp de Estados Unidos	109239
Fentanilo 0.1 mg/2 mL Solución Inyectable I.M., I.V.	Fentanilo citrato	Laboratorio Sanderson, S.A. de Chile	78928
Enantyum Plus 75 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Dexketoprofeno (trometamol) + tramadol clorhidrato	Menarini-Von Heyden Gmbh	97238
Onemer DT 10 mg-25 mg /1 mL Solución Inyectable I.M., I.V. (Infusión)	Ketorolaco de trometamina + clorhidrato de tramadol	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	201148
Matrix Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + tramadol clorhidrato	Laboratorios Rowe S.R.L.	76065
Salpifar DT 37.5 mg/325 mg Tabletas	Tramadol + paracetamol	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	201184
Tramadol Clorhidrato Solución Inyectable 100 mg/2 mL	Tramadol	Laboratorio Biosano, S.A.	201681
Dicasen Comprimidos	Diclofenaco sódico + tramadol clorhidrato	Farmacéutica Paraguaya S.A.	101715
Tramadol Clorhidrato Calox 50 mg Cápsulas	Tramadol clorhidrato	Calox de Costa Rica, S.A.	76957
Doliact Plus 37.5 mg/325 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Tramadol clorhidrato + paracetamol	Laboratorios Cinfa, S.A.	101484
Zaldiar Comprimidos Recubiertos	Tramadol HCl + paracetamol	Tecnandina S.A.	64610
Adorlan Comprimidos	Tramadol (HCl) + diclofenaco sódico	Tecnandina S.A.	82646
Tramal 50 mg Cápsulas	Tramadol HCl	Tecnandina S.A.	36877
Tramacet 37.5 mg / 325 mg Tabletas Recubiertas	Acetaminofén + Tramadol (HCl)	Janssen - Cilag, S.A. de C.V.	58062
Doloran 50 (Tramadol Clorhidrato 50mg) Cápsulas	Tramadol clorhidrato	Laboratorio Raven, S.A.	104780
Tranofen Raven (Acetaminofén 325mg, Tramadol Clorhidrato 37.5mg) Tabletas Recubiertas	Acetaminofén + Tramadol	Laboratorio Raven, S.A.	105260
Tramadol 50mg MK Cápsulas	Tramadol	Tecnoquimicas, S.A.	104973
Dromadol 25 mg/25 mg Tabletas	Diclofenaco sódico + tramadol clorhidrato	Pharmacross, S.A.	207397
Tramadol + Acetaminofén 37.5 mg/325 mg MK Tabletas Recubiertas	Tramadol + Acetaminofén	Tecnoquimicas, S.A.	87406
Tramadol Clorhidrato 50 mg/mL Solución Inyectable I.M., S.C., I.V. Lenta	Tramadol clorhidrato	Pharmayect S.A.	85953
Tenadol Tabletas	Clorhidrato de tramadol + diclofenaco sódico	Droguería y Laboratorio Pharmalat, S.A.	207060
Tramadol Normon 50 mg Cápsulas Duras EFG	Tramadol clorhidrato	Laboratorios Normon, S.A	57671
Tramal 100 mg/mL Solución Gotas Orales	Tramadol HCl	Tecnandina S.A.	51139

Tramnor P 37.5 mg/325 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Paracetamol + tramadol hidrocloruro	Laboratorios Normon, S.A.	106228
Doloran (Tramadol Clorhidrato 100mg/mL) Solución Oral	Tramadol Clorhidrato	Laboratorio Raven, S.A.	105832
Zetawin Plus Tabletas	Acetaminofén + tramadol (clorhidrato)	Droguería y Laboratorio Pharmalat, S.A.	207950
Adorlan Forte Comprimidos	Tramadol (HCl) + diclofenaco sódico	Tecnandina S.A.	106520
Tranofen DX 25/75 Tabletas	Dexketoprofeno + tramadol clorhidrato	Laboratorio Raven, S.A.	209399
Tramal 100 (100 mg/2 mL) Solución Inyectable I.M., I.V., S.C., Infusión I.V.	Tramadol HCl	Grünenthal GmbH	60138
Tramadol Normon 100 mg/2 mL Solución Inyectable y para Perfusión EFG	Tramadol clorhidrato	Laboratorios Normon, S.A.	62396
Traparcin 37.5 mg/325 mg Comprimidos	Paracetamol + tramadol	Ferrer Internacional, S.A. de España	109745
Tramadol Clorhidrato 100 mg/2 mL Solución Inyectable IM, IV, SC	Tramadol clorhidrato	Vitalis S.A.C.I Planta 8 de Colombia	113971
Enantyum Plus 75 mg/25 mg Granulado para Solución Oral	Dexketoprofeno (trometamol) + tramadol hidrocloruro	E-Pharma Trento S.P.A. de Italia	111970
Matrix D Comprimidos	Tramadol clorhidrato + diclofenaco sódico	Laboratorios Rowe, S.R.L. de Republica Dominicana	109161
Dalivium Tramax Tabletas Recubiertas	Dexketoprofeno (trometamol) + tramadol clorhidrato	Gutis LTDA. de Costa Rica	113661
Doloforte Denk 37.5 mg/325 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Paracetamol + Tramadol clorhidrato	Denk Pharma Gmbh & CO. KG de Alemania	97305
Antaar 50 mg Cápsulas	Tramadol clorhidrato	Calox de Costa Rica, S.A. de Costa Rica	114599
Tramal Long 50 mg Tabletas Recubiertas de Liberación Prolongada	Tramadol clorhidrato	Tecnandina S.A. de Ecuador	116188
Zafin Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + tramadol clorhidrato	Laboratorios Saval S.A. de Chile	90142
Tracet 325 mg/37.5 mg Comprimidos	Paracetamol + tramadol clorhidrato	MEDIPAN, S.A de Panamá	93367
Tramadol Clorhidrato 100 mg/2 mL Solución Inyectable IM, IV, SC, Infusión IV	Tramadol clorhidrato	Laboratorio Sanderson S.A. de Chile	76772
Tramal 50 (50 mg/mL) Solución Inyectable IM/IV/SC	Tramadol clorhidrato	Grunenthal G.M.B.H. de Alemania	64232
Pethidine Hameln 50 mg/mL Solución Inyectable	Petidina clorhidrato	Siegfried Hameln Gmbh de Alemania	115205
Petidina Clorhidrato 100 mg/2 mL Solución Inyectable I.M., I.V., S. C.	Petidina clorhidrato	Laboratorio Sanderson S.A. de Chile	78721
Palexis 100 mg Comprimidos Recubiertos	Tapentadol	Farmaceutici Formenti S.P.A., de Italia	207354
Palexis Retard 25 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Polongada	Tapentadol	Farmaceutici Formenti S.P.A., de Italia	102159

Palexis Retard 50 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Polongada	Tapentadol	Farmaceutici Formenti S.P.A., de Italia	102160
Palexis Retard 100 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Polongada	Tapentadol	Farmaceutici Formenti S.P.A., de Italia	102161
Palexis 50 mg Comprimidos Recubiertos	Tapentadol	Farmaceutici Formenti S.P.A., de Italia	200077

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 6 de agosto de 2025.

Desde enero de 2012 a la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido:

- Dos notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a morfina, en las que se describen: erupción cutánea generalizada, edema y habón palpebral.

- Tres notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a codeína, en las que se describen: picazón, ronchas, dificultad respiratoria, adormecimiento de las manos y temblores.

- Cinco notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a tramadol, en las que se describen: cefalea, vómitos, náuseas, mareos, sudoración, angustia, bradicardia, hipotensión, dolor torácico, palpitaciones y disnea.

- Dos notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a buprenorfina, en las que se describen: alucinaciones, delirio y retención de líquidos.

- Tres notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a petidina o meperidina, en las que se describen: incapacidad para comunicarse, bradicardia, temblor en las extremidades, pérdida de la conciencia, hipotensión y flebitis.

- Cinco notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a tapentadol, en las que se describen: vómitos, hipertensión arterial, insomnio y somnolencia.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- La Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (FDA), luego de analizar la información disponible, solicitó a los laboratorios fabricantes de analgésicos opioides, la actualización de la información para prescribir sobre su uso a largo plazo. En el Anexo N°1, se adjunta la traducción de la tabla de actualizaciones claves solicitadas por la FDA a las monografías e insertos de los analgésicos opioides.

- Reevalúe periódicamente el perfil beneficio-riesgo de cualquier persona que tome analgésicos opioides.

- Tenga en cuenta que los riesgos de sobredosis aumentan con dosis más altas de opioides y que los riesgos de daños graves persisten durante todo el curso de la terapia.

- Si es necesario tomar un analgésico opioide, considere tomar un analgésico opioide de liberación inmediata como tratamiento de primera línea según sea necesario.

- Evite reducir rápidamente o suspender abruptamente los opioides en pacientes que puedan ser físicamente dependientes del medicamento porque dichos cambios han provocado síntomas de abstinencia graves, dolor incontrolable y suicidio.

- Para todos los analgésicos opioides, prescriba la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible, de acuerdo con los objetivos terapéuticos individuales del paciente. Dado que el riesgo de sobredosis aumenta con el incremento de la dosis de analgésicos opioides, reserve el ajuste a dosis más altas para pacientes que no responden adecuadamente a dosis más bajas y cuando los beneficios de una dosis más alta superen claramente los riesgos sustanciales.

- Reevaluar periódicamente la necesidad continua de usar analgésicos opioides independientemente de la dosis y para detectar signos de adicción, uso indebido o abuso.

- Educar a los pacientes y cuidadores que tomar un analgésico opioide de forma distinta a la recetada o con alcohol, benzodiazepinas u otros depresores del sistema nervioso central (incluidos los gabapentinoides) podría aumentar el riesgo de sobredosis, y cómo reconocer los signos y síntomas de depresión respiratoria.

- La naloxona es un medicamento que revierte la acción de los opioides y que se utiliza para tratar una sobredosis o una posible sobredosis de opioides, y puede ayudar a prevenir la muerte.

Pacientes y cuidadores

- Tenga en cuenta los riesgos del uso de los analgésicos opioides, incluidos el uso indebido, el abuso, la adicción, la sobredosis y la muerte.

- Visite periódicamente a su médico para asegurarse de que está siguiendo el plan de tratamiento más adecuado para el uso de analgésicos opioides.

- Tenga en cuenta que los riesgos de sobredosis aumentan con dosis más altas de analgésicos opioides y que el riesgo de daño grave persiste durante todo el tratamiento.

- Evite reducir rápidamente la dosis o suspender abruptamente los analgésicos opioides sin consultar a su médico.

- Tome siempre los analgésicos opioides según lo prescrito. No tome más dosis, ni los tome con más frecuencia de la prescrita.

- Para muchas afecciones donde se presenta dolor agudo, como en los procedimientos quirúrgicos o lesiones musculoesqueléticas, es posible que solo necesite tomar analgésicos opioides durante unos días. Quizá le sobre algún medicamento que no haya usado. Nunca le dé a nadie sus analgésicos opioides, ya que la persona podría morir por tomarlos. Vender o regalar sus analgésicos opioides es ilegal. Deseche de inmediato los analgésicos opioides no utilizados o vencidos.

- Guarde sus analgésicos opioides de forma segura, fuera de la vista y del alcance de los niños, y en un lugar inaccesible para otras personas, incluidas las visitas. Cada año, miles de niños son hospitalizados, y algunos mueren, tras tomar medicamentos no indicados para ellos. Millones de personas abusan de los analgésicos opioides recetados cada año, y miles mueren por sobredosis relacionadas con estos medicamentos.

- Los signos de una sobredosis de opioides incluyen dificultad para respirar, somnolencia intensa o incapacidad para reaccionar o despertarse. Busque atención médica de inmediato si usted o alguien a quien cuida experimenta estos síntomas potencialmente mortales.

Industria Farmacéutica:

- Solicitamos a los laboratorios fabricantes, realizar las actualizaciones a las monografías e insertos de los analgésicos opioides con esta importante información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Food and Drug Administration (FDA). En línea<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requiring-opioid-pain-medicine-manufacturers-update-prescribing-information-regarding-long-term?utm_medium=email&utm_source=govdelivery> Consultada: 6 de agosto de 2025.
2. Food and Drug Administration (FDA). Table of key opioid label updates. En línea <https://www.fda.gov/media/187935/download?attachment >Consultada: 6 de agosto de 2025.

3. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 6 de agosto de 2025.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

----------**Última línea**---------- **ED/MD**

Anexo N°1

Traducción de la tabla de actualizaciones claves solicitadas por la FDA a las monografías e insertos de los analgésicos opioides

Sección	Etiquetado anterior	Cambios (adiciones/cambios **resaltados en negrita**, tachado (~~eliminaciones~~)
ASPECTOS MÁS DESTACADOS EN LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR	**Dosis y administración** • No suspenda abruptamente [NOMBRE COMERCIAL] en un paciente físicamente dependiente porque la interrupción rápida de analgésicos opioides ha provocado síntomas de abstinencia graves, dolor incontrolable y suicidio. (2.x, 5.x)	**Dosis y administración** • **Reevaluar periódicamente a los pacientes que reciben [NOMBRE COMERCIAL] para evaluar la necesidad continua de analgésicos opioides para mantener el control del dolor, los signos o síntomas de reacciones adversas y el desarrollo de adicción, abuso o uso indebido. (2.x)** • No **reduzca rápidamente o** suspenda abruptamente [NOMBRE COMERCIAL] en un paciente físicamente dependiente porque la **reducción rápida o la suspensión abrupta** de analgésicos opioides han provocado síntomas de abstinencia graves, dolor incontrolable y suicidio. (2.x, 5.x).
ADVERTENCIAS EN RECUADRO	• Si se requiere el uso de opioides durante un período prolongado en una mujer embarazada, se debe informar a la paciente sobre el riesgo de síndrome de abstinencia neonatal a opioides, el cual puede ser potencialmente mortal si no se reconoce y trata. Asegúrese de que la atención por parte de expertos en neonatología esté disponible en el momento del parto. [Ver Advertencias y precauciones (5.x)].	• ~~Si se requiere el uso de opioides durante un período prolongado en una mujer embarazada, se debe informar a la paciente sobre el riesgo de síndrome de abstinencia neonatal a opioides~~, **Se debe advertir a las mujeres embarazadas que utilizan opioides durante un período prolongado sobre el riesgo de síndrome de abstinencia neonatal a opioides**, el cual puede ser potencialmente mortal si no se reconoce y trata. Asegúrese de que la atención por parte de expertos en neonatología esté disponible en el momento del parto. [Ver Advertencias y precauciones (5.x)].
1. INDICACIONES Y USOS	***Analgésicos opioides ER/LA***	
	[NOMBRE COMERCIAL] está indicado para el tratamiento del dolor intenso y persistente que requiere un período de tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario y para el cual las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas. **Limitaciones de uso** Debido a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de opioides, que pueden ocurrir a cualquier dosis o duración, y debido al mayor riesgo de sobredosis y muerte con las formulaciones de opioides de liberación prolongada/acción prolongada, [Ver Advertencias y precauciones (5.1)], reserve	[NOMBRE COMERCIAL] está indicado para el tratamiento del dolor intenso y persistente que requiere un ~~período de tratamiento prolongado con un~~ analgésico opioide ~~diario~~ y ~~para el cual las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas~~ **que no puede tratarse adecuadamente con alternativas terapéuticas, incluidos los opioides de liberación inmediata.** **Limitaciones de uso** Debido a los riesgos de adicción, abuso, ~~y~~ uso indebido, **sobredosis y muerte** ~~con opioides~~, que pueden ocurrir a cualquier dosis o duración **y persistir durante todo el tratamiento** ~~y debido al mayor riesgo de sobredosis y muerte con las formulaciones de opioides de liberación prolongada/acción prolongada~~ [Ver

	[NOMBRE COMERCIAL] para su uso en pacientes para quienes las opciones de tratamiento alternativas (por ejemplo, analgésicos no opioides u opioides de liberación inmediata) son ineficaces, no se toleran o serían inadecuadas para proporcionar un control suficiente del dolor.	Advertencias y precauciones (5.1)], reserve **analgésicos opioides, incluidos** [NOMBRE COMERCIAL], para su uso en pacientes en quienes las opciones de tratamiento alternativas ~~(por ejemplo, analgésicos no opioides u opioides de liberación inmediata)~~ son ineficaces, no se toleran o serían inadecuadas para proporcionar un control suficiente del dolor.
	Analgésicos opioides IR/SA	
	Limitaciones de uso Debido a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de los opioides, que pueden ocurrir a cualquier dosis o duración [Ver Advertencias y precauciones (5.1)], reserve [NOMBRE COMERCIAL] para su uso en pacientes para quienes existen opciones de tratamiento alternativas (por ejemplo, analgésicos no opioides o productos combinados con opioides) que: • No han sido tolerados o no se espera que sean tolerados • No se ha proporcionado una analgesia adecuada o no se espera que se proporcione una analgesia adecuada. [NOMBRE COMERCIAL] no debe utilizarse durante un período prolongado de tiempo a menos que el dolor siga siendo lo suficientemente intenso como para requerir un analgésico opioide y para el cual las opciones de tratamiento alternativas sigan siendo inadecuadas.	**Limitaciones de uso** Debido a los riesgos de adicción, abuso, ~~y~~ uso indebido**, sobredosis y muerte** ~~de los opioides~~, que pueden ocurrir a cualquier dosis o duración **y persistir durante todo el tratamiento** [Ver Advertencias y precauciones (5.1)]**,** reserve **analgésicos opioides, incluidos** [NOMBRE COMERCIAL] para su uso en pacientes para quienes las opciones de tratamiento alternativas **son ineficaces, no son toleradas o serían inadecuadas para proporcionar un control suficiente del dolor.** ~~(por ejemplo, analgésicos no opioides o combinación de productos no opioides)~~: ~~• No han sido tolerados o no se espera que sean tolerados~~ ~~• No se ha proporcionado una analgesia adecuada o no se espera que se proporcione una analgesia adecuada.~~ ~~[NOMBRE COMERCIAL] no debe utilizarse durante un período prolongado de tiempo a menos que el dolor siga siendo lo suficientemente intenso como para requerir un analgésico opioide y para el cual las opciones de tratamiento alternativas sigan siendo inadecuadas.~~
2. POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN	**2.2 Acceso del paciente a la naloxona para el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides** Analice la disponibilidad de naloxona para el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides con el paciente y el cuidador y evalúe la posible necesidad de acceso a naloxona, tanto al iniciar como al renovar el tratamiento con [NOMBRE COMERCIAL] [Ver Advertencias y precauciones (5.x)] Informar a los pacientes y cuidadores sobre las distintas formas de obtener naloxona según lo permitan los requisitos o pautas de dispensación y prescripción de naloxona.	**2.2 Acceso del paciente a ~~la naloxona~~ un agente de reversión de la sobredosis de opioides para el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides** *(Reemplace el texto de la sección con la siguiente redacción)* **Informar a los pacientes y cuidadores acerca de los agentes para revertir la sobredosis de opioides (p. ej., naloxona, nalmefeno). Analizar la importancia de tener acceso a un agente de reversión de sobredosis de opioides, especialmente si el paciente presenta factores de riesgo de sobredosis (p. ej., uso concomitante de depresores del SNC, antecedentes de trastorno por consumo de opioides o sobredosis previa de opioides) o**

	Considere la prescripción de naloxona según los factores de riesgo de sobredosis del paciente, como el uso concomitante de depresores del SNC, antecedentes de trastorno por consumo de opioides o sobredosis previa de opioides. La presencia de factores de riesgo de sobredosis no debería impedir el manejo adecuado del dolor en ningún paciente. [ver Advertencias y precauciones (5.x, 5.x, 5.x)] Considere recetar naloxona si el paciente tiene miembros del hogar (incluidos niños) u otros contactos cercanos en riesgo de ingestión accidental o sobredosis.	**si hay miembros del hogar (incluidos niños) u otros contactos cercanos con riesgo de ingestión accidental o sobredosis de opioides. La presencia de factores de riesgo de sobredosis no debe impedir el manejo del dolor en ningún paciente. [ver Advertencias y precauciones (5.x, 5.x, 5.x)]** **Analice las opciones para obtener un agente de reversión de sobredosis de opioides. [Ver Advertencias y precauciones (5.x)].** **Existen diferencias importantes entre los agentes de reversión de sobredosis de opioides, tales como la vía de administración, la potencia del producto, la aprobación del rango de edad de los pacientes y la farmacocinética. Familiarícese con estas diferencias, tal como se describe en el prospecto aprobado para dichos productos, antes de prescribir dicho agente.**
	2.x Reducción o descontinuación segura de [NOMBRE COMERCIAL] No suspenda abruptamente [NOMBRE COMERCIAL] en pacientes que puedan ser físicamente dependiente de los opioides.	**2.x Reducción o descontinuación segura de [NOMBRE COMERCIAL]** No **reduzca rápidamente o** suspenda abruptamente [NOMBRE COMERCIAL] en pacientes que puedan ser físicamente dependiente de los opioides.
	Analgésicos Opioides ER/LA	
	2.x Dosis inicial Uso de [NOMBRE COMERCIAL] como el primer analgésico opioide (pacientes sin tratamiento previo con opioides) [Instrucciones de dosis específicas del medicamento]	**2.x Dosis inicial** ~~Uso de [NOMBRE COMERCIAL] como el primer analgésico opioide (pacientes sin tratamiento previo con opioides)~~ Redacción relativa al uso de un analgésico opioide ER/LA como el primer analgésico opioide varía de producto a producto (un ejemplo se demuestra inmediatamente arriba). Este cambio, indicado mediante ~~tachado~~ en esta tabla, se aplicará a todo el texto del etiquetado de ER/ LA sobre este tema. Se eliminará del etiquetado todo texto que sugiera que un analgésico opioide de ER/LA puede utilizarse en pacientes sin experiencia previa con opioides.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	**5.1 Adicción, abuso y uso indebido** [NOMBRE COMERCIAL] contiene [principio activo], una sustancia controlada de la Lista II. Como opioide, [NOMBRE COMERCIAL] expone a los usuarios a riesgos de adicción, abuso y mal uso. [Véase Abuso y Dependencia de Drogas]. Debido a que los productos de liberación prolongada como [NOMBRE COMERCIAL] liberan el opioide durante un período prolongado, existe un mayor riesgo de sobredosis y muerte debido a la mayor cantidad de [principio activo] presente. [Véase Abuso y Dependencia de Drogas]. Aunque se desconoce el riesgo de adicción en cualquier persona, puede presentarse en pacientes a los que se les prescribe adecuadamente [NOMBRE COMERCIAL]. La adicción puede presentarse con las dosis recomendadas y si se hace un uso indebido o se abusa del medicamento.	**5.1 Adicción, abuso y uso indebido** [NOMBRE COMERCIAL] contiene [principio activo], una sustancia controlada de la Lista II. Como opioide, [NOMBRE COMERCIAL] expone a los usuarios a riesgos de adicción, abuso y uso indebido. ~~Debido a que los productos de liberación prolongada como [NOMBRE COMERCIAL] liberan el opioide durante un período prolongado, existe un mayor riesgo de sobredosis y muerte debido a la mayor cantidad de [principio activo] presente~~. [Véase Abuso y Dependencia de Drogas]. Aunque se desconoce el riesgo de adicción en cualquier persona, puede presentarse en pacientes a los que se les prescribe [TRADENAME] adecuadamente. La adicción puede presentarse con las dosis recomendadas y si se hace un uso indebido o se abusa del medicamento. **El riesgo de sobredosis relacionada con opioides o de muerte relacionada con sobredosis aumenta con dosis más altas de opioides, y este riesgo persiste durante el tratamiento. En estudios posteriores a la comercialización, se observaron casos de adicción, abuso, uso indebido y sobredosis de opioides, tanto mortales como no mortales, en pacientes con consumo prolongado de opioides. [ver Reacciones adversas (6.X)].**
	5.x Depresión respiratoria potencialmente mortal Acceso del paciente a la naloxona para el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides Analice la disponibilidad de naloxona para el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides con el paciente y el cuidador y evalúe la posible necesidad de acceso a naloxona, tanto al iniciar como al renovar el tratamiento con [NOMBRE COMERCIAL] [Ver Advertencias y precauciones (5.x)] Informar a los pacientes y cuidadores sobre las distintas formas de obtener naloxona según lo permitan los requisitos o pautas de dispensación y prescripción de naloxona.	**5.x Depresión respiratoria potencialmente mortal** Acceso del paciente a ~~la naloxona~~ **un agente de reversión de la sobredosis de opioides** para el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides **Informar a los pacientes y cuidadores acerca de los agentes para revertir la sobredosis de opioides (p. ej., naloxona, nalmefeno). Analizar la importancia de tener acceso a un agente de reversión de sobredosis de opioides, especialmente si el paciente presenta factores de riesgo de sobredosis (p. ej., uso concomitante de depresores del SNC, antecedentes de trastorno por consumo de opioides o sobredosis previa de opioides) o si hay miembros del hogar (incluidos niños) u otros contactos cercanos con riesgo de ingestión accidental o sobredosis de opioides. La presencia de factores de riesgo de sobredosis no debe impedir el manejo del dolor en ningún paciente. [ver Advertencias y precauciones (5.x, 5.x, 5.x)]**

	Eduque a los pacientes y cuidadores sobre cómo reconocer la depresión respiratoria y enfatice la importancia de llamar al 911 o buscar ayuda médica de emergencia, incluso si se administra naloxona. Considere la prescripción de naloxona según los factores de riesgo de sobredosis del paciente, como el uso concomitante de depresores del SNC, antecedentes de trastorno por consumo de opioides o sobredosis previa de opioides. La presencia de factores de riesgo de sobredosis no debería impedir el manejo adecuado del dolor en ningún paciente. También considere recetar naloxona si el paciente tiene familiares (incluidos niños) u otros contactos cercanos con riesgo de ingestión accidental o sobredosis. Si se prescribe naloxona, informe a los pacientes y cuidadores sobre cómo tratar con naloxona. [ver Posología y administración (2.x), Advertencias y precauciones (5.x, 5.x), Sobredosis (10)].	**Analice las opciones para obtener un agente de reversión de sobredosis de opioides.** **Existen diferencias importantes entre los agentes de reversión de sobredosis de opioides, tales como la vía de administración, la potencia del producto, la aprobación del rango de edad de los pacientes y la farmacocinética. Familiarícese con estas diferencias, tal como se describe en el prospecto aprobado para dichos productos, antes de prescribir dicho agente.** **Eduque a los pacientes y cuidadores sobre cómo reconocer la depresión respiratoria y como usar los agentes de reversión de sobredosis de opioides para el tratamiento de emergencia de la sobredosis por opioides. Enfatice la importancia de llamar al 911 o buscar ayuda médica de emergencia, incluso si se administra un agente de reversión de sobredosis de opioides. [ver Posología y administración (2.x), Advertencias y precauciones (5.x, 5.x), Sobredosis (10)].**
	5.x Riesgos del uso concomitante con benzodiazepinas u otros depresores del SNC El uso concomitante de [NOMBRE COMERCIAL] con benzodiazepinas y/u otros depresores del SNC, incluido el alcohol (p. ej., no benzodiazepínicos, sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, tranquilizantes, relajantes musculares, anestésicos generales, antipsicóticos y otros opioides) puede causar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, reserve la prescripción concomitante de estos fármacos para pacientes en quienes las alternativas terapéuticas sean inadecuadas. … Si se justifica el uso concomitante, considere recetar naloxona para el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides.	**5.x Riesgos del uso concomitante con benzodiazepinas u otros depresores del SNC** El uso concomitante de [NOMBRE COMERCIAL] con benzodiazepinas y/u otros depresores del SNC, incluido el alcohol (p. ej., no benzodiazepínicos, sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, tranquilizantes, relajantes musculares, anestésicos generales, antipsicóticos, **gabapentinoides** y otros opioides) puede causar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, reserve la prescripción concomitante de estos fármacos para pacientes en quienes las alternativas terapéuticas sean inadecuadas. … Si se justifica el uso concomitante, considere recetar ~~naloxona para el tratamiento de emergencia~~ **un agente de reversión** de la sobredosis de opioides. [ver Posología y administración (2.x), Advertencias y precauciones (5.x), Sobredosis (10)].

	[ver Posología y administración (2.x), Advertencias y precauciones (5.x), Sobredosis (10)].	
	5.x Riesgo de uso en pacientes con condiciones gastrointestinales [NOMBRE COMERCIAL] está contraindicado en pacientes con obstrucción gastrointestinal conocida o sospechosa, incluido el íleo paralítico. El [PRINCIPIO ACTIVO] de [NOMBRE COMERCIAL] puede causar espasmo del esfínter de Oddi. Los opioides pueden causar aumentos de la amilasa sérica. Evalúe regularmente a los pacientes con enfermedad de las vías biliares, incluida la pancreatitis, para detectar un empeoramiento de los síntomas.	**5.x Riesgo de ~~uso en pacientes con condiciones~~ complicaciones gastrointestinales** [NOMBRE COMERCIAL] está contraindicado en pacientes con obstrucción gastrointestinal conocida o sospechosa, incluido el íleo paralítico. El [PRINCIPIO ACTIVO] de [NOMBRE COMERCIAL] puede causar espasmo del esfínter de Oddi. Los opioides pueden causar aumentos de la amilasa sérica. Evalúe regularmente a los pacientes con enfermedad de las vías biliares, incluida la pancreatitis, para detectar un empeoramiento de los síntomas. **Se han reportado casos de disfunción esofágica inducida por opioides (DEIO) en pacientes que toman opioides. El riesgo de DEIO puede incrementar con el aumento de la dosis o la duración del tratamiento con opioides. Evalúe regularmente a los pacientes para detectar signos y síntomas de DEIO (p. ej., disfagia, regurgitación, dolor torácico no cardíaco) y, si es necesario, ajuste el tratamiento con opioides según sea clínicamente apropiado.**
6 REACCIONES ADVERSAS	**6.x Experiencias Postcomercialización** (Se añadirá una nueva sección donde se analizarán los resultados del estudio PMR)	**6.x Experiencias Postcomercialización** **Reacciones adversas de estudios observacionales** **Un estudio de cohorte observacional prospectivo estimó los riesgos de adicción, abuso y uso indebido en pacientes que iniciaron el uso prolongado de analgésicos opioides de la Lista II entre 2017 y 2021. Los participantes del estudio, incluidos en uno o más análisis, habían estado afiliados a seguros o sistemas de salud seleccionados durante al menos un año, no presentaban al menos un resultado al inicio del estudio, completaron un número mínimo de evaluaciones de seguimiento y 1) habían surtido múltiples recetas de analgésicos opioides de liberación prolongada/acción prolongada durante un período de 90 días (n = 978); o 2) habían surtido cualquier analgésico opioide de la Lista II durante al menos 70 de los 90 días (n = 1244). Los participantes incluidos tampoco habían**

recibido los opioides que calificaban en los 6 meses anteriores. Durante 12 meses:

- Aproximadamente entre el 1% y el 6% de los participantes en las dos cohortes cumplieron recientemente los criterios de adicción, según se evaluó con dos medidas validadas basadas en entrevistas de trastorno por consumo de opioides de moderado a grave basadas en los criterios del Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales, quinta edición (DSM-5), y

- Aproximadamente el 9% y el 22% de los participantes en las dos cohortes cumplieron recientemente los criterios de abuso y uso indebido de opioides recetados [definidos en Abuso y dependencia de drogas (9.2)], respectivamente, medidos con un instrumento autoinformado validado.

Un estudio de cohorte observacional retrospectivo estimó el riesgo de sobredosis relacionada con opioides o muerte relacionada con sobredosis de opioides en pacientes con nuevo uso a largo plazo de analgésicos opioides de la Lista II desde 2006 a 2016 (n = 220,249). Los pacientes incluidos habían estado inscritos en uno de dos programas de seguros comerciales, un programa de atención administrada durante al menos 9 meses. El nuevo uso a largo plazo se definió como tener recetas de analgésicos opioides de Lista II que cubrían al menos 70 días de suministro durante los 3 meses anteriores al ingreso al estudio y ninguna durante los 6 meses anteriores. Los pacientes fueron excluidos si tuvieron una sobredosis relacionada con opioides en los 9 meses anteriores al ingreso al estudio. La sobredosis se midió utilizando un algoritmo validado basado en un código médico con vínculo a la base de datos del Índice Nacional de Muertes. Las estimaciones de la incidencia acumulada a 5 años de sobredosis por opioides o de muerte relacionada con sobredosis por opioides oscilaron entre aproximadamente el 1,5 % y el 4 % en los centros de estudio, considerando únicamente el primer evento durante el seguimiento. Aproximadamente el 17 % de las primeras sobredosis por opioides observadas durante todo el período del estudio (5-11 años, según

		el centro) fueron mortales. Una dosis basal más alta de opioides fue el predictor más sólido y consistente de sobredosis por opioides o de muerte relacionada con sobredosis por opioides. Los criterios de exclusión del estudio podrían haber seleccionado a pacientes con menor riesgo de sobredosis, y la pérdida sustancial de seguimiento (aproximadamente el 80 %) también podría haber sesgado las estimaciones. **Las estimaciones de riesgo de los estudios descritos anteriormente pueden no ser generalizables a todos los pacientes que reciben analgésicos opioides, como aquellos con exposiciones más cortas o más largas que la duración evaluada en los estudios.**
7 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS	**Tabla X: Interacciones medicamentosas clínicamente significativas con [NOMBRE COMERCIAL]**	
	Benzodiazepinas y otros depresores del sistema nervioso central (SNC)	
	Impacto clínico:	Debido al efecto farmacológico aditivo, el uso concomitante de benzodiazepinas u otros agentes depresores del SNC, incluido el alcohol, pueden aumentar el riesgo de hipotensión, depresión respiratoria, sedación profunda, coma y muerte.
	Intervención:	Reserve la prescripción concomitante de estos medicamentos para su uso en pacientes para quienes las opciones de tratamiento son inadecuadas. Limite las dosis y la duración del tratamiento al mínimo necesario. Vigile de cerca a los pacientes para detectar signos de depresión respiratoria y sedación. Si se justifica el uso concomitante, considere prescribir ~~naloxona para el tratamiento de emergencia~~ **un agente de reversión** de la sobredosis de opioides. [ver Posología y administración (2.x, 2.x), Advertencias y precauciones (5.x, 5.x, 5.x)].
	Ejemplos:	Benzodiazepinas y otros sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, tranquilizantes, relajantes musculares, anestésicos generales, antipsicóticos, **gabapentinoides**, otros opioides, alcohol.
	Relajantes musculares	
	Impacto clínico:	[PRINCIPIO ACTIVO] puede aumentar la acción bloqueante neuromuscular de los relajantes del músculo esquelético y producir un incremento en el grado de depresión respiratoria.
	Intervención:	Vigile a los pacientes para detectar signos de depresión respiratoria que puedan ser mayores de lo esperado y disminuya la dosis de [NOMBRE COMERCIAL] o del relajante muscular según sea necesario. Debido al riesgo de depresión respiratoria con el uso concomitante de relajantes musculares esqueléticos y opioides, considere prescribir ~~naloxona para el tratamiento de emergencia~~ ~~de~~ **un agente de reversión** de la sobredosis de opioides. [ver Posología y administración (2.x), Advertencias y precauciones (5.x, 5.x)]
	Ejemplos:	Ciclobenzaprina y metaxalona

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS	Consideraciones clínicas Trabajo de parto o parto Los opioides atraviesan la placenta y pueden producir depresión respiratoria y efectos psico-fisiológicos en los neonatos. Es necesario disponer de un antagonista de opioides, tal como naloxona, para revertir la depresión respiratoria inducida por opioides en los neonatos.	Consideraciones clínicas Trabajo de parto o parto Los opioides atraviesan la placenta y pueden producir depresión respiratoria y efectos psico-fisiológicos en los neonatos. Es necesario disponer de un ~~antagonista~~ **agente de reversión de la sobredosis** de opioides, tal como naloxona **o nalmefeno**, para revertir la depresión respiratoria inducida por opioides en los neonatos.
9 ABUSO DE DROGAS Y DEPENDENCIA	**9.3 Dependencia** La abstinencia puede ser desencadenada por la administración de fármacos con actividad antagonista de opioides (por ejemplo, naloxona), analgésicos agonistas/antagonistas mixtos (por ejemplo, pentazocina, butorfanol, nalbufina) o agonistas parciales (por ejemplo, buprenorfina). La dependencia física puede no presentarse de forma clínicamente significativa hasta después de varios días o semanas de uso continuo.	**9.3 Dependencia** La abstinencia puede ser desencadenada por la administración de fármacos con actividad antagonista de opioides (por ejemplo, naloxona, **nalmefeno**), analgésicos agonistas/antagonistas mixtos (por ejemplo, pentazocina, butorfanol, nalbufina) o agonistas parciales (por ejemplo, buprenorfina). La dependencia física puede no presentarse de forma clínicamente significativa hasta después de varios días o semanas de uso continuo.
10 SOBREDOSIS	Presentación clínica La sobredosis aguda con [NOMBRE COMERCIAL] puede manifestarse por depresión respiratoria, somnolencia que progresa a estupor o coma, flacidez del músculo esquelético, piel fría y húmeda, pupilas contraídas y, en algunos casos, edema pulmonar, bradicardia, hipotensión, hipoglucemia, obstrucción parcial o completa de las vías respiratorias, ronquidos atípicos y muerte. En casos de sobredosis, se puede observar a midriasis marcada en lugar de miosis en pacientes con hipoxia. [Ver Farmacología clínica (12.2)]. Tratamiento de la sobredosis Los antagonistas opioides, como la naloxona, son antídotos específicos para la depresión respiratoria causada por una sobredosis de opioides. En caso de depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa secundaria a una sobredosis de opioides, se debe administrar un antagonista opioide.	Presentación clínica La sobredosis aguda con [NOMBRE COMERCIAL] puede manifestarse por depresión respiratoria, somnolencia que progresa a estupor o coma, flacidez del músculo esquelético, piel fría y húmeda, pupilas contraídas y, en algunos casos, edema pulmonar, bradicardia, hipotensión, hipoglucemia, obstrucción parcial o completa de las vías respiratorias, ronquidos atípicos y muerte. En casos de sobredosis, se puede observar a midriasis marcada en lugar de miosis en pacientes con hipoxia. [Ver Farmacología clínica (12.2)]. **Se ha reportado leucoencefalopatía tóxica después de una sobredosis de opioides y puede presentarse horas, días o semanas después de la recuperación aparente de la intoxicación inicial.** Tratamiento de la sobredosis ~~Los antagonistas opioides, como la naloxona, son antídotos específicos para la depresión respiratoria causada por una sobredosis de opioides~~. En caso de depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa secundaria a una sobredosis de opioides, se debe administrar un ~~antagonista~~ **agente de reversión de sobredosis** de opioide **como naloxona o nalmefeno.**
12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA	**12.2 Farmacodinamia** Efectos sobre el tracto gastrointestinal y otros músculos lisos	**12.2 Farmacodinamia** Efectos sobre el tracto gastrointestinal y otros músculos lisos

	Otros efectos inducidos por opioides pueden incluir una reducción de las secreciones biliares y pancreáticas, espasmo del esfínter de Oddi y elevaciones transitorias de la amilasa sérica.	Otros efectos inducidos por opioides pueden incluir una reducción de las secreciones biliares y pancreáticas, espasmo del esfínter de Oddi, ~~y~~ elevaciones transitorias de la amilasa sérica **y disfunción esofágica inducida por opioides (DEIO).**
17 INFORMACIÓN PARA ASESORAMIENTO DE PACIENTES	Acceso del paciente a la naloxona para el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides Discuta con el paciente y el cuidador sobre la disponibilidad de naloxona para el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides, tanto al iniciar como al renovar el tratamiento con [NOMBRE COMERCIAL]. Informe a los pacientes y cuidadores sobre las distintas formas de obtener naloxona según lo permitan los requisitos o pautas de dispensación y prescripción de naloxona. [Ver posología y administración (2.x), Advertencias y precauciones (5.x)]. Eduque a los pacientes y cuidadores sobre cómo reconocer los signos y síntomas de una sobredosis. Explique a los pacientes y cuidadores que los efectos de la naloxona son temporales y que deben llamar al 911 o buscar ayuda médica de emergencia de inmediato en todos los casos de sobredosis de opioides conocida o sospechada, incluso si se administra naloxona. [ver Sobredosis (10)]. Si se prescribe naloxona, también se debe informar a los pacientes y cuidadores: • Cómo tratar con naloxona, el agente de reversión de sobredosis, en caso de una sobredosis de opioides. • Informar a familiares y amigos sobre el agente de reversión de sobredosis de opioides (naloxona) y mantenerlo en un lugar donde familiares y amigos puedan acceder a él en caso de emergencia.	Acceso del paciente a ~~la naloxona~~ **un agente de reversión de sobredosis de opioides** para el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides ~~Discuta con el paciente y el cuidador sobre la disponibilidad de naloxona para el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides, tanto al iniciar como al renovar el tratamiento con [NOMBRE COMERCIAL].~~ ~~Informe a los pacientes y cuidadores sobre las distintas formas de obtener naloxona según lo permitan los requisitos o pautas de dispensación y prescripción de naloxona. [Ver posología y administración (2.x), Advertencias y precauciones (5.x)].~~ **Informe a los pacientes y cuidadores acerca de los agentes para revertir la sobredosis de opioides (p. ej., naloxona, nalmefeno). Discuta la importancia de tener acceso a un agente de reversión de sobredosis de opioides, especialmente si el paciente presenta factores de riesgo de sobredosis (p. ej., uso concomitante de depresores del SNC, antecedentes de trastorno por consumo de opioides o sobredosis previa de opioides) o si hay miembros del hogar (incluidos niños) u otros contactos cercanos con riesgo de ingestión accidental o sobredosis de opioides.** **Analice las opciones para obtener un agente de reversión de sobredosis de opioides. [Ver posología y administración (2.x), Advertencias y precauciones (5.x)].** Eduque a los pacientes y cuidadores sobre cómo reconocer los signos y síntomas de una sobredosis. Explique a los pacientes y cuidadores que los efectos de ~~la naloxona~~ **de los agentes de reversión de sobredosis de opioides como naloxona o nalmefeno** son temporales y que deben llamar al 911 o buscar ayuda médica de emergencia de inmediato en todos los casos de sobredosis de opioides conocida

	• Lea la información para pacientes (u otro material educativo) que viene con el agente de reversión de sobredosis de opioides (naloxona). Enfatice la importancia de hacerlo antes de que ocurra una emergencia por opioides, para que el paciente y su cuidador sepan qué hacer.	o sospechada, incluso si se administra ~~naloxona~~ **un agente de reversión de sobredosis de opioides**. [ver Sobredosis (10)]. ~~Si se prescribe naloxona, también se debe~~ Informar a los pacientes y cuidadores: • cómo tratar con ~~naloxona,~~ **el agente de reversión de sobredosis de opioides** en caso de una sobredosis de opioides. • informar a familiares y amigos sobre el **agente de reversión de sobredosis de opioides** ~~(naloxona)~~ y mantenerlo en un lugar donde familiares y amigos puedan acceder a él en caso de emergencia. • lea la información para pacientes (u otro material educativo) que viene con su **agente de reversión de sobredosis de opioides** ~~(naloxona)~~. Enfatice la importancia de hacerlo antes de que ocurra una emergencia por opioides, para que el paciente y su cuidador sepan qué hacer.
GUÍA DE MEDICACIÓN	**Información importante sobre [NOMBRE COMERCIAL]:** • **Obtenga ayuda de emergencia o llame al 911 de inmediato si ha tomado demasiado [NOMBRE COMERCIAL] (sobredosis).** Al empezar a tomar [NOMBRE COMERCIAL], al cambiar su dosis o si toma demasiado (sobredosis), pueden presentarse problemas respiratorios graves o que pueden poner en peligro su vida y causar la muerte. Consulte a su profesional de la salud sobre la naloxona, un medicamento para el tratamiento de emergencia de una sobredosis de opioides. • Tomar [NOMBRE COMERCIAL] con otros medicamentos opioides, benzodiazepinas, gabapentinoides (gabapentina o pregabalina), alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (incluidas las drogas callejeras) puede causar somnolencia intensa, disminución del estado de conciencia, problemas respiratorios, coma y muerte.	**Información importante sobre [NOMBRE COMERCIAL]:** • **Obtenga ayuda de emergencia o llame al 911 de inmediato si ha tomado demasiado [NOMBRE COMERCIAL] (sobredosis).** Al empezar a tomar [NOMBRE COMERCIAL], al cambiar su dosis o si toma demasiado (sobredosis), pueden presentarse problemas respiratorios graves o que pueden poner en peligro su vida y causar la muerte. ~~Consulte~~ **Pregunte** a su profesional de la salud sobre **medicamentos como** naloxona o **nalmefeno que pueden ser utilizados en caso de emergencia para revertir una sobredosis por opioides**.~~, un medicamento para el tratamiento de emergencia de una sobredosis de opioides.~~ • Tomar [NOMBRE COMERCIAL] con otros medicamentos opioides, benzodiazepinas, **gabapentinoides (gabapentina o pregabalina)**, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (incluidas las drogas callejeras) puede causar somnolencia intensa, disminución del estado de conciencia, problemas respiratorios, coma y muerte.

Nota: Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.