

## **BOLETIN AEMPS: NOTICIAS SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en su Boletín Mensual sobre Medicamentos ha publicado, entre otros aspectos, un resumen con nuevas informaciones de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La información de seguridad indicada a continuación se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

- **Ácido omega-3- ésteres etílicos:** Tras la evaluación de los datos y de la bibliografía disponible se ha concluido que no se puede descartar una relación causal entre la administración de ésteres etílicos de ácidos omega 3 y reacciones de hipersensibilidad en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

En consecuencia se va a incluir este dato como reacción adversa de frecuencia no conocida, así como una advertencia, en la información del producto.

- **Amlodipino**

Tras la revisión de la información disponible en la literatura, se ha concluido que no se puede excluir una relación causal entre el uso de este medicamento y la aparición de necrólisis epidérmica tóxica (NET). Como resultado de lo anterior se va a incluir esta reacción adversa con frecuencia no conocida en la información del producto.

Además, se ha puesto de manifiesto que el uso concomitante de inductores del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina e *Hypericum perforatum* [hierba de San Juan]) con amlodipino puede modificar la concentración plasmática de este último, por lo tanto se debe controlar la presión arterial así como la dosis de amlodipino durante y después de la medicación concomitante.

Asimismo, se ha identificado la presencia de este medicamento en leche materna y en consecuencia se ha de incluir una advertencia en la información de producto.

- **Etinilestradiol/ gestodeno (administración transdérmica)**

Después de la evaluación de las sospechas de reacciones adversas notificadas, se añade a la información del producto, como reacción adversa de frecuencia no conocida, reacciones cutáneas tales como eritema, prurito e irritación cutánea fuera del lugar de aplicación.

- **Ipratropio/ salbutamol**

En la última revisión periódica de los datos de seguridad de este medicamento se han identificado casos notificados de acidosis láctica. Debido a que la hiperventilación compensatoria es un signo clínico importante en la acidosis láctica que además puede confundirse con un signo de asma o tratamiento insuficiente de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), es importante diagnosticar la acidosis láctica que se desarrolla durante una exacerbación aguda, ya sea en asma grave o EPOC, que podría dar lugar, erróneamente, a la intensificación de la administración del ipratropio/salbutamol.

En consecuencia se ha incluido acidosis láctica como reacción adversa al uso del medicamento de frecuencia no conocida, además de una advertencia en la información del producto y detalles sobre el manejo de la acidosis láctica en caso de sobredosis con ipratropio/salbutamol.

- **Naltrexona/ bupropión**

Se ha identificado angioedema como posible reacción adversa a la combinación de naltrexona y bupropión y no solo en monoterapia con bupropión.

- **Nalmefeno**

Después de la revisión de los casos disponibles se va a incluir mialgia como reacción adversa al medicamento con frecuencia no conocida. Además se amplían las advertencias de uso para incluir que nalmefeno no reduce el aumento de riesgo de suicidio en personas que presentan consumo excesivo de alcohol o toxicomanía, con o sin depresión concomitante.

- **Naloxegol oxalato**

Después de la revisión acumulada de los casos notificados se va a incluir hipersensibilidad como re- acción adversa de frecuencia no conocida.

- **Vacunas conjugadas frente a haemophilus tipo b**

De acuerdo a los casos notificados tras la administración de vacunas conjugadas frente a haemophilus tipo b, se va a incluir erupción generalizada como reacción adversa de frecuencia no conocida en la información del producto.

Otras informaciones se encuentran disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/noviembre/docs/boletin-mensual-MUH\\_noviembre-2017.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/noviembre/docs/boletin-mensual-MUH_noviembre-2017.pdf)

**La Habana, 22 de diciembre de 2017**