

BOLETIN AEMPS: NOTICIAS SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en su Boletín Mensual de Diciembre 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.

- **Ibuprofeno e ibuprofeno/lisina: DRESS y acidosis metabólica por sobredosis**

Se ha identificado reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS: Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) como nueva reacción adversa asociada a la administración de este medicamento. Asimismo, se ha identificado acidosis metabólica en caso de intoxicación grave (sobredosis).

- **Propionato de fluticasona y úlceras nasales**

Se han identificado úlceras nasales como nueva reacción adversa asociada al medicamento administrado por vía nasal.

- **Ioduro de sodio (¹³¹I) e hiponatremia**

Se han notificado casos graves de hiponatremia después del tratamiento con ioduro de sodio en pacientes de edad avanzada que se sometieron a una tiroidectomía total. Los factores de riesgo al inicio del tratamiento con ioduro de sodio incluyen edad avanzada, sexo femenino, uso de diuréticos tiazídicos e hiponatremia. Se deben considerar medir regularmente los electrolitos en suero para estos pacientes.

- **Mefloquina e insomnio**

Se ha identificado insomnio como nueva reacción adversa relacionada con la administración del medicamento.

Otras informaciones se encuentran disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/diciembre/docs/boletin-mensual-MUH_diciembre-2017.pdf

La Habana, 24 de enero de 2018