

**TAPENTADOL (PALEXIA): RIESGO DE CONVULSIONES E INFORMES DE SÍNDROME DE SEROTONINA
CUANDO SE ADMINISTRA DE FORMA CONJUNTA CON OTROS MEDICAMENTOS**

El día 9 de enero de 2019 la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido emitió una comunicación de seguridad refiriendo que el tapentadol puede aumentar el riesgo de convulsiones en pacientes que toman otros medicamentos que reducen el umbral de convulsiones, por ejemplo, antidepresivos y antipsicóticos. También se ha informado la aparición del síndrome de serotonina cuando el tapentadol se usa en combinación con antidepresivos serotoninérgicos.

Tapentadol (Palexia) es un analgésico opioide autorizado para el alivio del dolor agudo moderado a severo, que solo se puede controlar adecuadamente con analgésicos opioides, en adultos y niños de 2 años de edad y mayores. También está indicado en adultos solo para el tratamiento del dolor crónico severo que se puede tratar adecuadamente solo con analgésicos opioides. El Resumen de características del producto refiere entre las restricciones en niños, una duración máxima de uso de 3 días.

El riesgo de convulsiones es una reacción adversa reconocida para todos los medicamentos opioides. Aproximadamente la mitad de los informes espontáneos identificados de convulsiones reflejaron la administración conjunta de tapentadol con al menos otro fármaco conocido por reducir el umbral de convulsiones; estos medicamentos incluyen inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos.

El tapentadol debe usarse con cuidado en pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos o epilepsia debido al aumento del riesgo de convulsiones. Se han agregado advertencias reforzadas sobre el riesgo de convulsiones al Resumen de las Características del Producto y los Folletos de Información para el Paciente.

También se ha identificado síndrome de serotonina cuando el tapentadol se administra de forma conjunta con antidepresivos, como los inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (ISRS), los antidepresivos tricíclicos y los antipsicóticos. El retiro del medicamento serotoninérgico, junto con la atención sintomática de apoyo, generalmente produce una rápida mejoría en el síndrome de serotonina. Este síndrome es probable cuando se observa uno de los siguientes síntomas:

- Clonus espontáneo
- Clonus inducible u ocular con agitación o diaforesis (sudoración)
- Temblor e hiperreflexia
- Hipertonía y temperatura corporal superior a 38 ° C y clonus ocular inducible.

El uso continuado de tapentadol debe evaluarse de forma continua. Los síntomas de abstinencia pueden ocurrir con el cese abrupto del tratamiento.

Disponible en:

Cita del artículo: Actualización sobre seguridad de los medicamentos, volumen 12, número 6: enero de 2019: 1

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/tapentadol-palexia-risk-of-seizures-and-reports-of-serotonin-syndrome-when-co-administered-with-other-medicines>

La Habana, 31 de enero de 2019

“La información apropiada de su medicamento”