

MODAFINILO: RIESGO POTENCIAL DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS CUANDO SE ADMINISTRA DURANTE EL EMBARAZO

Los titulares de autorización de comercialización de productos que contienen modafinilo, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA) de Irlanda, enviaron una carta a los profesionales de la salud, sobre información importante de seguridad por la exposición al modafinilo durante el embarazo, que surgió luego de la revisión de una señal de anomalía congénita mayor, identificada por la revisión de los datos obtenidos a partir del registro de Nuvigil® y Provigil®.

Nuvigil® contiene armodafinilo, el cual es un psicoestimulante e isómero del fármaco modafinilo (Provigil®).

Resumen de los datos

- Según los informes posteriores a la comercialización del Registro de Nuvigil® y Provigil® de EE. UU. y otras fuentes de notificación espontánea, se sospecha que el uso de modafinilo durante el embarazo causa malformaciones congénitas.
- Modafinilo no debe utilizarse durante el embarazo.
- Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con y durante 2 meses después de dejar de tomar, modafinilo;
- Debe asegurarse de que todas las pacientes en edad fértil estén informadas.
- Como el modafinilo puede reducir la efectividad de la anticoncepción oral, se requieren métodos anticonceptivos alternativos o concomitantes.

Disponible en: <http://bit.ly/31XCkkU>

http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2405:modafinilo-riesgo-potencial-de-malformaciones-congenitas-cuando-se-administra-durante-el-embarazo&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40

La Habana, 3 de julio de 2019