



## SUMARIO:

1. Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor.
2. Información sobre pacientes en situaciones clínicas especiales en caso de ola de calor
3. Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones: actualización de la información y recomendaciones de uso.
4. Rosuvastatina: riesgo de diabetes
5. Información sobre seguridad de medicamentos incluidas en las cartas de los TAC a los profesionales sanitarios: Exelon®/Prometax®, Keppra®, Alli® y ▲ Aclasta®.
6. Recordatorio del “Programa de Tarjeta Amarilla”, de notificación de sospechas de RAMs por los profesionales sanitarios.

## **1.- INFORMACIÓN SOBRE EL BUEN USO DE LOS MEDICAMENTOS EN CASO DE OLA DE CALOR.-** *(Resumen de la Nota de Seguridad de la AEMPS publicada el 30/06/2009 y disponible en <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/ola-calor2009.htm>)*

En el caso de una ola de calor son temibles dos complicaciones de gravedad creciente:

- **Síndrome de agotamiento-deshidratación:** consecuencia de la alteración del metabolismo hidro-sódico provocado principalmente por la pérdida por el sudor; aparece en pocos días.
- **Golpe de calor:** originado a consecuencia de un fracaso agudo de la termorregulación que constituye una urgencia médica extrema, porque es de aparición muy rápida (1 a 6 horas) y evolución fatal (en menos de 24 horas) si no se trata rápidamente.

**Numerosos factores de riesgo individuales, edad extrema, patologías crónicas y los medicamentos a los que están asociados pueden alterar la adaptación del organismo al “estrés térmico”.**

Los datos de la literatura científica actualmente disponibles NO permiten considerar a los medicamentos, cuando son utilizados correctamente, como factores de riesgo desencadenantes de los estados patológicos inducidos por el calor. NO ha sido posible tampoco, establecer una relación causal entre el consumo de medicamentos y la aparición de un golpe de calor.

No obstante, **algunos medicamentos interactúan con los mecanismos adaptativos del organismo en caso de temperatura exterior elevada, y pueden contribuir al empeoramiento de estados patológicos graves inducidos por una muy larga o una muy intensa exposición al calor.**

Desde el punto de vista teórico y sobre la base de sus mecanismos de acción (propiedades farmacodinámicas y perfil farmacocinético), **algunos medicamentos deben ser considerados durante el análisis de los factores de riesgo** en los sujetos susceptibles de una menor adaptación al calor.

**En efecto los medicamentos pueden contribuir al agravamiento del síndrome de agotamiento y de golpe de calor. Además, algunos pueden provocar, por sí solos, hipertermias en condiciones normales de temperatura y otros pueden agravar indirectamente los efectos del calor.**

**Estos medicamentos pueden verse en la tabla recapitulativa siguiente:**

| <b>1- MEDICAMENTOS SUSCEPTIBLES DE AGRAVAR EL SÍNDROME DE AGOTAMIENTO-DESHIDRATACIÓN Y EL GOLPE DE CALOR</b>                 |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>Medicamentos que provocan alteraciones de la hidratación y electrolitos</b>   | <b>Diuréticos</b> , en particular los diuréticos del asa (furosemida, torasemida, etc)   |  |  |
| <b>Medicamentos susceptibles de alterar la función renal</b>   | <b>AINE</b> (incluidos los salicilatos >500 mg/día, los AINE clásicos y los inhibidores selectivos de la COX-2)<br><b>IECA y Antagonistas de los receptores de angiotensina II</b><br><b>Sulfamidas</b><br><b>Indinavir</b><br><b>Aliskireno</b><br><b>Anti-aldosteronas</b> (espironolactona)<br>En general todos los medicamentos conocidos por su <b>nefrotoxicidad</b> (p.ej., <b>aminoglucósidos, ciclosporina, tacrólimus, contrastes yodados</b> , etc) |  |  |
| <b>Medicamentos cuyo perfil cinético puede ser alterado por la deshidratación</b>  | <b>Sales de litio</b><br><b>Antiarrítmicos</b><br><b>Digoxina</b><br><b>Antiepilépticos</b><br><b>Biguanidas y sulfamidas hipoglucemiantes</b><br><b>Estatinas y fibratos</b>  |  |  |
| <b>Medicamentos que pueden impedir la pérdida calórica</b>   | <b>A nivel central</b>   | <b>Neurolépticos</b><br><b>Medicamentos serotoninérgicos</b> (antidepresivos imipramínicos e ISRS, ciertos opiáceos (dextrometorfano, tramadol)) |  |
|  | <b>A nivel periférico</b>  | <b>Medicamentos con propiedades anticolinérgicas</b>   | Antidepresivos tricíclicos<br>Antihistamínicos de primera generación<br>Algunos antiparkinsonianos atropínicos<br>Algunos antiespasmódicos, en particular aquellos de la esfera urinaria<br>Neurolépticos<br>Disopiramida<br>Pizotifeno<br>Atropina<br>Algunos broncodilatadores (ipratropio, tiotropio) |
|  |  | <b>Vasoconstrictores</b>   | Agonistas y amins simpaticomiméticas<br>Algunos antimigrañosos (triptanes y derivados del cornezuelo de centeno, como ergotamina).   |
|  |  | <b>Medicamentos que limitan el aumento del gasto cardíaco</b>  | Diuréticos<br>Beta-bloqueadores  |
|  | <b>Por modificación del metabolismo basal</b>  | <b>Hormonas tiroideas</b>  |  |
| <b>2- MEDICAMENTOS QUE PUEDEN INDUCIR UNA HIPERTERMIA (en condiciones normales de temperatura o en caso de ola de calor)</b> |  |  |  |
| Neurolépticos<br>Agonistas serotoninérgicos  |  |  |  |
| <b>3- MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AGRAVAR LOS EFECTOS DEL CALOR</b>  |  |  |  |
| <b>Medicamentos que pueden bajar la presión arterial</b>   | <b>Todos los antihipertensivos</b><br><b>Antianginosos</b>   |  |  |
| <b>Medicamentos que alteran el estado de vigilia</b>   |  |  |  |

## RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

**En ningún caso está justificado considerar en principio y sistemáticamente la disminución o la suspensión de los medicamentos que pueden interaccionar con la adaptación del organismo al calor.**

Es necesario proceder a una **evaluación clínica del estado de hidratación** de las personas con riesgo antes de tomar cada decisión terapéutica, completada especialmente:

- con una evaluación de los aportes hídricos,
- el control del peso, de la frecuencia cardiaca y de la tensión arterial.
- un balance de ionograma completo y de creatinina incluyendo la evaluación del aclaramiento de creatinina mediante la fórmula Cockcroft y Gault.

En caso de ola de calor, se recomienda a los profesionales sanitarios que deban atender a los pacientes que presenten factores de riesgo:

- 1.- Revisar la lista de medicamentos que toma el paciente, bien sean de prescripción como de automedicación e identificar aquellos que puedan alterar la adaptación del organismo al calor (consultar para ello esta Nota Informativa y las fichas técnicas de los medicamentos)
- 2.- Reevaluar la necesidad de cada uno de los medicamentos en términos de beneficio/riesgo individual y suprimir los inadecuados y no indispensables, teniendo en cuenta la patología tratada, el estado del enfermo, el riesgo de retirada y los efectos indeseables; especialmente prestar mucha atención en las personas de edad avanzada y a la asociación de medicamentos nefrotóxicos.
- 3.- Evitar la prescripción de antiinflamatorios no esteroideos, especialmente nefrotóxicos en caso de deshidratación.
- 4.- En caso de fiebre, evitar la prescripción de paracetamol por su ineficacia para tratar el golpe de calor y por una posible agravación de la afectación hepática, a menudo presente.
- 5.- Recomendar a los pacientes que no tomen ningún medicamento sin consejo médico, incluidos los de dispensación sin receta.

**Al final de esta reevaluación es cuando puede ser considerada una adaptación individualizada del tratamiento, si está justificada, teniendo en cuenta que deben ser correctamente seguidas todas las medidas generales de corrección inmediata del medio ambiente y del acceso a una buena hidratación.**

## 2.- INFORMACIÓN SOBRE PACIENTES CON SITUACIONES CLÍNICAS ESPECIALES EN CASO DE OLA DE CALOR (Extraído de la Nota de Seguridad de la AMEPS publicada el 30/06/2009 y disponible en <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/ola-calor2009.htm>)

### 2.1.- PERSONAS QUE SUFREN TRASTORNOS MENTALES Y/O UTILIZAN PSICÓTROPICOS.

Las personas que sufren enfermedades mentales figuran entre los grupos de población más vulnerables y frágiles. Durante las olas de calor, el riesgo relativo de muerte de estos pacientes se ve aumentado, en término medio, en más del 30% y en ocasiones del 200%.

El aumento de riesgo procedería de una vulnerabilidad fisiológica, ya que los neurotransmisores implicados en la regulación de la temperatura interna entran en juego en procesos patológicos como la esquizofrenia, la depresión y el consumo de drogas.

El aumento de riesgo también resultaría de una insuficiente toma de conciencia del peligro que representa el calor, lo que puede conducir a unos comportamientos inapropiados.

La edad avanzada asociada con trastornos mentales o cognitivos, también aumenta el riesgo.

### CAUSAS IATROGÉNICAS

Entre los principales factores de riesgo agravantes pero no desencadenantes de patologías ligadas al calor, se encuentra el consumo de algunos medicamentos, principalmente los neurolépticos, sales de litio y algunos antidepresivos (ver **tabla recapitulativa**)

### ADVERTENCIAS SOBRE LOS ANSIOLÍTICOS/HIPNÓTICOS

Las benzodiazepinas utilizadas como hipnóticos o como tranquilizantes, son a menudo prescritas a dosis altas en los ancianos. La más mínima alteración de la eliminación renal o del catabolismo hepático de las personas débiles, conlleva a una elevación de los niveles plasmáticos de estos medicamentos y, por consiguiente, a una disminución del tono muscular, dificultad de hablar, vértigo y posteriormente, confusión mental que termina en trastornos del comportamiento y caída. No hay que olvidar que la falta de sueño puede ser el primer síntoma de una patología asociada al calor, que no conviene tratarla como un trastorno del sueño.

Asimismo, el exceso de asociaciones medicamentosas (de psicotropos, pero también de otras clases, como los diuréticos) puede aumentar el riesgo en personas mayores.

Durante cualquier tratamiento con psicotropos, no se debe consumir alcohol.

## 2.2.- PERSONAS CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR

Es importante distinguir dos tipos de pacientes:

- Por un lado, los pacientes que presentan una patología cardiovascular conocida, que son susceptibles de desestabilizarse en caso de deshidratación o de condiciones extremas,
- Por otro lado, actualmente es evidente que los parámetros meteorológicos tienen un papel en la aparición de patologías aterotrombóticas, como son los síndromes coronarios agudos y los accidentes vasculares cerebrales.

En los pacientes que presentan una cardiopatía crónica conocida, hay tres grupos que están especialmente en riesgo:

- El **primer grupo** representa los pacientes que se benefician de tratamientos que tienen una influencia directa sobre la volemia, como los **diuréticos, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II)**. De forma aislada o en asociación, el conjunto de estos tratamientos puede inducir una hipotensión arterial y/o insuficiencia renal. En consecuencia, es necesaria una atención especial en estos pacientes, con el fin de buscar cualquier sospecha de signo clínico de deshidratación y/o hipotensión ortostática. Deberá realizarse una exploración sistemática de un posible deterioro de la función renal, con medición de la creatinina plasmática y de su aclaramiento, de la urea en sangre y de la potasemia.
- El **segundo grupo**, especialmente sensible, son los pacientes tratados con **agentes antiarrítmicos**. En efecto, las alteraciones hidroelectrolíticas, tales como la hipopotasemia, hiperpotasemia o también la hipomagnesemia, pueden favorecer los efectos pro-aritmogénicos. Igualmente, sabemos que en caso de insuficiencia renal, se deben adaptar las posologías de los antiarrítmicos. En todo paciente tratado con antiarrítmicos, se deben tomar precauciones ante toda sospecha de modificación clínica del ritmo, con la realización de un ECG para el análisis de la frecuencia cardíaca, de los trastornos del ritmo (más bien a escala ventricular que auricular), de los signos electrocardiográficos de alteración de la potasemia, de las modificaciones del intervalo QT y de la detección de episodios de torsade de pointes.

Ante toda sospecha de una alteración de la potasemia y de una insuficiencia renal, especialmente en los pacientes que reciben diuréticos hipopotasemiantes, se recomienda la realización de un ionograma y la medición de la función renal.

- En **tercer lugar**, hay que subrayar que el conjunto de pacientes con patologías cardiovasculares, en general son polimedicados, ancianos y con patologías asociadas, como la diabetes o la insuficiencia renal. Deberá tenerse una atención especial en estos subgrupos, por las razones arriba citadas.

Para todos los demás medicamentos, consultar la **tabla recapitulativa**

## 2.3.- PERSONAS CON PATOLOGÍAS ENDOCRINAS

Las enfermedades endocrinas y metabólicas, incluso las tratadas, son susceptibles de desestabilizarse en caso de deshidratación; a la inversa, constituyen un factor de riesgo de complicaciones asociadas al calor.

### DIABETES

La diabetes tipo 2, patología muy frecuente en los ancianos, es la que ocasiona frecuentemente más complicaciones. En caso de deshidratación, la glucemia aumenta y posteriormente, la glucosuria agrava la pérdida hídrica de origen urinario. Este proceso puede desembocar rápidamente en coma hiperosmolar y poner en peligro el pronóstico vital. Esto concierne a todos los diabéticos, incluso los que están bien controlados ya que la deshidratación conlleva por sí misma modificaciones metabólicas. El coma hiperosmolar puede ser revelador del trastorno metabólico: ante la aparición de signos de deshidratación, la glucemia debe ser controlada de forma imperativa.

En caso de canícula, está recomendado multiplicar los controles glucémicos de los pacientes diabéticos (glucemias capilares), principalmente en los ancianos con muchos factores de riesgo. Debe asegurarse la rehidratación, prohibiendo las bebidas azucaradas y los zumos de fruta. El tratamiento de la diabetes debe ser reforzado, si fuese necesario, recurriendo a la insulino terapia.

En los pacientes con diabetes tipo 1, recomendaremos una vigilancia estricta de las glucemias capilares y una adaptación terapéutica cuando se necesite.

### HIPERTIROIDISMO

El hipertiroidismo no tratado altera la regulación térmica del paciente y deja al paciente más frágil a los efectos de la canícula. Por el contrario, con

episodios de este tipo pueden observarse las complicaciones graves del hipertiroidismo: crisis tirotóxicas, cardiopatías, trastornos del comportamiento, etc....

## HIPERCALCEMIA

Los pacientes que presentan hipercalcemia, cualquiera que sea su causa, también son sujetos de riesgo. Durante una deshidratación, la calcemia aumenta y aparecen las complicaciones (cardíacas y neurológicas).

## INSUFICIENCIA SUPRARRENAL

En los pacientes que presentan insuficiencia suprarrenal, la cánula representa un estrés y una fuente de pérdida de sal, que puede requerir una adaptación del tratamiento sustitutivo.

Para el resto de los medicamentos consultar la **tabla recapitulativa**.

## 2.4.- PERSONAS CON PATOLOGÍA URONEFROLÓGICA

Durante los fuertes calores, el riesgo de aparición de patologías como las infecciones urinarias o el cólico nefrítico, parece elevado debido a la deshidratación, y por ello conviene que prestemos vigilancia.

## INSUFICIENCIAS RENALES NO TERMINALES

Todos los pacientes afectados de enfermedad renal crónica no dializados, con o sin insuficiencia crónica, son habitualmente hipertensos y se benefician de un tratamiento antihipertensivo, que en la mayoría de los casos es con diuréticos (furosemida u otros diuréticos). Además, estos pacientes son controlados de forma periódica en las consultas (cada 3 o 4 meses según los casos). En este caso, el riesgo de deshidratación que podría ser inducido por la cánula es evidentemente mayor. La cánula viene a reforzar el efecto de los diuréticos.

Conviene estar muy vigilante con estos pacientes, por un lado, para informarles (supervisión del peso y de la tensión, seguimiento estricto de su régimen, evitar cualquier medicamento nefrotóxico (ver **tabla recapitulativa**) y por otro lado, para informar al médico que les trata (con el fin de supervisar la tensión arterial y reducir las dosis de diuréticos si fuese necesario). Y sobre todo, deben consultar con su médico en caso de signos de fatiga no habituales. Para todos los pacientes con insuficiencia renal es necesario:

- vigilar el estado de la función renal mediante control de la creatinemia y la medición del aclaramiento de creatinina, mediante la fórmula de Cockcroft y Gault,

- adaptar en consecuencia la posología de algunos medicamentos (ver **tabla recapitulativa**).

## PERSONAS DIALIZADAS

Los riesgos más elevados en periodo de cánula conciernen a los pacientes dializados a domicilio, mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. A estos 2 grupos de pacientes, se les puede recomendar al principio del verano ser vigilantes durante el periodo de cánula respecto al control del peso y de su presión arterial, que consulten a su nefrólogo en caso de peso pre-diálisis inferior al "peso seco", o de disminución marcada de la presión arterial.

Además, si la cánula dura más de 3 o 4 días, el nefrólogo puede decidir ponerse en contacto con los pacientes dializados bajo su responsabilidad, para asegurarse de que no hay signos de depleción hidrosódica excesiva y recomendar a los pacientes tratados con diálisis no utilizar las bolsas hipertónicas (que favorecen la depleción hidrosódica).

## LITIASIS

Es importante recordar los consejos de prevención a las personas de este tipo de patologías. La prevención de la litiasis cálcica, la más comúnmente observada, se basa sobre un reajuste de los hábitos alimentarios, según los principios que se citan a continuación:

- diuresis > 2 litros/día: bebidas en cantidad suficiente, bien repartidas a lo largo de las 24 horas,
- aporte de calcio de 800 a 1.000 mg/día,
- prohibición de los alimentos ricos en oxalatos (chocolates, espinacas),
- moderación del aporte de proteínas animales (aproximadamente 150 g diarios de carne, pescado o ave),
- moderación en el consumo de sal (no resalar en la mesa).

## 3.-INTERACCIÓN DE CLOPIDOGREL CON LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN. Resumen de la Nota Informativa 2010/04.

*Se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel con omeprazol o esomeprazol o con otros inhibidores de la isoenzima CYP2C19, excepto cuando se considere estrictamente necesario.*

*Estas recomendaciones no se aplican al resto de inhibidores de la bomba de protones diferentes a omeprazol o esomeprazol, ya que, aunque no puede descartarse completamente esta interacción, la evidencia actualmente disponible no apoya esta precaución.*

Como continuación de la Nota Informativa 2009/07, la AEMPS ha difundido la Nota 2010/04 informando a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la última revisión de los datos disponibles sobre la posible interacción de clopidogrel con los inhibidores de bomba de protones (IBP).

Las conclusiones de la evaluación llevada a cabo recientemente por las agencias europeas de medicamentos en la reunión de marzo de 2010 del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), han sido las siguientes:

- Los estudios realizados confirman que omeprazol puede reducir los niveles del metabolito activo de clopidogrel y reducir su efecto antiagregante, apoyando la existencia de una interacción entre clopidogrel y omeprazol o esomeprazol.
- No existen suficientes datos para hacer extensiva esta precaución al resto de los IBP.

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios:

- En pacientes en tratamiento con clopidogrel se desaconseja el uso concomitante de omeprazol o esomeprazol, excepto cuando se considere estrictamente necesario. En este último caso, no se recomienda espaciar en el tiempo la administración de ambos medicamentos, ya que no previene la interacción entre clopidogrel y omeprazol o esomeprazol.
- Estas recomendaciones no se aplican actualmente al resto de IBP ya que, aunque no puede descartarse completamente esta interacción, la evidencia disponible no apoya esta precaución. En cualquier caso, se recomienda valorar individualmente la necesidad del tratamiento con IBP en pacientes tratados con clopidogrel y los beneficios esperados del mismo en relación a sus posibles riesgos.
- Se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel junto con otros inhibidores de CYP2C19 diferentes a omeprazol o esomeprazol como son fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, ciprofloxacina, cimetidina, carbamazepina, oxcarbazepina y cloramfenicol, excepto que se considere estrictamente necesario.

#### **4.- ROSUVASTATINA: RIESGO DE DIABETES. Informe Mensual de la AEMPS de Mayo 2010.**

*El uso de rosuvastatina se asocia con un riesgo de diabetes ligeramente incrementado en pacientes pre-diabéticos (con niveles de glucosa plasmática en ayunas entre 5,6 – 6,9 mmol/L).*

Rosuvastatina es un inhibidor de la HMG-CoA reductasa utilizada en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, dislipemia mixta o hipercolesterolemia familiar homocigótica.

Las agencias de medicamentos europeas han revisado los datos sobre el riesgo de desarrollar diabetes mellitus (DM) asociado al uso de rosuvastatina, después de que los resultados de ensayos clínicos recientes, el estudio JUPITER<sup>1</sup>, mostrasen este posible riesgo.

A la vista de estos datos, se ha concluido que los pacientes pre-diabéticos (glucemia en ayunas: 5,6-6,9 mmol/l) tratados con rosuvastatina están expuestos a un ligero incremento de riesgo de desarrollar DM. Los beneficios del tratamiento con rosuvastatina continúan siendo superiores a sus riesgos, manteniéndose el balance beneficio/riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas.

**Esta información se incorporará en la ficha técnica de rosuvastatina.**

1.- Ridker PM et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-Reactive Protein. *N Engl J Med.* 2008; 359: 2195-2207.

**El informe completo puede consultarse en**

<http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/2010/mayo2010/home.htm>

#### **5.- INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS INCLUIDAS EN LAS CARTAS DE LOS TAC A LOS PROFESIONALES SANITARIOS**

Pueden consultarse las cartas en:

[http://www.aemps.es/profHumana/farmacovigilancia/cartas\\_segProfSani/home.htm](http://www.aemps.es/profHumana/farmacovigilancia/cartas_segProfSani/home.htm)

#### **5.1.- MAL USO Y ERRORES DE MEDICACIÓN ASOCIADOS A EXELON®/PROMETAX® PARCHE TRANSDÉRMICO (RIVASTIGMINA)**

Se han notificado errores en la medicación y mal uso de Exelon®/Prometax® parche transdérmico dando como resultado algunos de ellos una sobredosis de rivastigmina. Los síntomas de sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, diarrea, hipertensión y alucinaciones.

Las causas notificadas más frecuentes son no retirar el parche y la aplicación de más de un parche al mismo tiempo.

Es importante que los profesionales sanitarios informen a los pacientes y a los cuidadores del uso apropiado del parche transdérmico y en particular de lo siguiente:

- Debe aplicarse un solo parche al día sobre la piel sana en una de las zonas recomendadas: zona alta o baja de la espalda, parte superior del brazo o pecho.
- El parche debe ser sustituido por uno nuevo cada 24 horas debiendo retirar el parche del día anterior antes de aplicar el nuevo en una zona diferente de la piel
- Debe evitarse repetir la aplicación exactamente en la misma zona de la piel al menos durante 14 días para minimizar el riesgo de irritación de la piel.
- El parche no debe cortarse en trozos.

**5.2.- POSIBILIDAD DE ERROR POSOLÓGICO EN LA UTILIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN ORAL DE  KEPPRA® (LEVETIRACETAM).**

Deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar posibles errores en la dosificación de la solución oral de Keppra® debido a:

1.- Cambio en las marcas de graduación de la jeringa: las marcas de graduación de la jeringa de 10 ml que se incluyen en el frasco de Keppra® solución oral de 300 ml han sido cambiadas de miligramos (mg) a mililitros (ml).

2.- La introducción de nuevas presentaciones de solución oral: es muy importante que se prescriba la presentación adecuada a la edad del paciente. Así la presentación de Keppra® solución oral de 300 ml (100 mg/ml) no está recomendada en pacientes por debajo de 4 años de edad. Se han registrado dos nuevas presentaciones de 150 ml para ajustar adecuadamente las dosis en:

- Recién nacidos con edades comprendidas entre 1 mes y menos de 6 meses.
- Recién nacidos mayores de 6 meses y niños entre 1 y 4 años de edad.

**4.3.- ALLÍ® (Orlistat 60 mg cápsulas). Información adicional sobre nefropatía por oxalato e interacciones con levotiroxina y antiepilépticos.**

Allí® (orlistat 60 mg cápsulas) está indicado en para la pérdida de peso en adultos con

sobrepeso ( $IMC \geq 28 \text{ Kg/m}^2$ ) y debe tomarse en combinación con una dieta ligeramente hipocalórica y baja en grasa.

**Se ha añadido la siguiente información en la ficha técnica del producto:**

**1.- Nefropatía por oxalato:** Los pacientes con enfermedad renal deben consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento, ya que el uso de orlistat puede raramente dar lugar a hiperoxaluria y nefropatía por oxalato.

**2.- Interacción con levotiroxina:** la administración simultánea de orlistat y levotiroxina podría producir hipotiroidismo y/o reducirse el control del hipertiroidismo. Esto podría deberse a una absorción disminuida de sales de yodo y/o levotiroxina. Podría ser necesario que orlistat y levotiroxina se administraran a horas distintas o puede requerirse un ajuste de dosis de levotiroxina.

**3.- Interacción con antiepilépticos:** se han notificado convulsiones en pacientes tratados simultáneamente con orlistat y medicamentos antiepilépticos. No puede excluirse una relación causal por interacción medicamentosa. Orlistat podría disminuir la absorción de los antiepilépticos.

**4.- Pancreatitis:** se ha añadido a la lista de efectos adversos de orlistat.

**5.4.- Información sobre alteraciones de la función renal e insuficiencia renal con  ACLASTA® (ácido zoledrónico, 5 mg para perfusión).**

- Después de la administración de Aclasta® se ha observado insuficiencia renal, especialmente en pacientes con disfunción renal preexistente u otros riesgos, incluyendo edad avanzada, el uso simultáneo de medicamentos nefrotóxicos, terapia diurética concomitante o deshidratación producida después de la administración del fármaco.
- Se ha observado insuficiencia renal después de la primera administración.
- Raramente se ha producido insuficiencia renal que requiera diálisis o con un desenlace mortal.
- Es importante que Aclasta® no se administre a pacientes con aclaramiento de creatinina  $< 35 \text{ ml/min}$ , que se hidrate adecuadamente al paciente y que se considere la monitorización de la creatinina sérica en pacientes de riesgo.

**La información de la ficha técnica de Aclasta® ha sido actualizada conforme estos datos.**

## 6.- RECORDATORIO DEL PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA.-

### ¿QUÉ NOTIFICAR?

- De los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado), cualquier sospecha de reacciones adversas.
- Del resto de fármacos, interesa especialmente:
  - las reacciones no descritas previamente en la ficha técnica del medicamento.
  - las reacciones graves, es decir, aquellas que hayan provocado fallecimientos, ingresos hospitalarios o incapacidades de cualquier tipo.
  - las acontecidas en los grupos de población más vulnerables: niños, ancianos, embarazadas.
  - las provocadas por las vacunas
  - las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (incluyendo las causadas por uso fuera de la indicaciones aprobadas o por errores de medicación)

### ¿COMO NOTIFICAR?

- Mediante la “tarjeta amarilla” por correo ordinario o directamente a su servicio de farmacia.
- A través de la “tarjeta amarilla electrónica” en la web [www.ceuta.es/sanidad](http://www.ceuta.es/sanidad)

### ¿DONDE CONSEGUIR LA TARJETA AMARILLA?

- En el Servicio de Farmacia de la Consejería de Sanidad y Consumo
- En el Servicio de Farmacia de su ámbito profesional
- En los Colegios Oficiales de la rama sanitaria
- En la web [www.ceuta.es/sanidad](http://www.ceuta.es/sanidad)

Todas las Notas informativas sobre seguridad en medicamentos están disponibles en <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

Los informes mensuales de medicamentos de la AEMPS y las fichas técnicas están en <http://www.aemps.es>

Notifique todas las RAMs de medicamentos con este pictograma  delante del nombre.



Ciudad Autónoma de Ceuta  
Consejería de Sanidad y Consumo



Sistema Español de Farmacovigilancia

Consejo de Redacción: Mauricio Vázquez Cantero, Ana Isabel Rivas Pérez

Puede dirigir su correo a:

Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad y Consumo.

Carretera de San Amaro nº 12. 51.001. Ceuta

Tfno: 856200680; Fax: 856200723; E-mail: [boletin@ceuta.es](mailto:boletin@ceuta.es) ; Web: [www.ceuta.es/sanidad](http://www.ceuta.es/sanidad)

Edita: Consejería de Sanidad y Consumo

Imprime: Sociedad Cooperativa Imprenta Olimpia

L.S.S.N: 1988-8880

Depósito Legal: CE.95-2007