

a los pacientes en tratamiento a este respecto.

- En el caso de que en un paciente en tratamiento con Champix® aparezcan ideación o comportamiento suicida, debe suspenderse el tratamiento inmediatamente.

Los síntomas depresivos también se han notificado en relación con otros medicamentos para dejar de fumar que no son sustitutos de la nicotina, como bupropion (comercializado como Zyntabac® y otros nombres comerciales), los profesionales sanitarios deben advertir sobre ello a los pacientes.

La AEMPS seguirá informando a los profesionales sanitarios en el caso de que se adopten nuevas medidas o nueva información así lo aconsejen.

### Fenilpropanolamina: nueva información (ref.: 2008/03, enero).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de que a través de Internet están circulando informaciones equívocas en las que se cita un Ministerio de Salud y una Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, aparentando que su origen es el de organismos españoles, como el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sin embargo, la información que está difundiendo a través de Internet corresponde a la nota informativa de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), perteneciente al Ministerio de Salud, de Brasil, que emitió el 9 de noviembre de 2000<sup>1</sup>, con motivo de la retirada del mercado brasileño de medicamentos que contenían fenilpropanolamina.

A este respecto la AEMPS desea informar a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

1. En diciembre de 2000, la AEMPS evaluó los resultados de un estudio publicado en mayo de 2000 por la Universidad de Yale, de EEUU<sup>2</sup>. En este estudio epidemiológico de diseño caso-control se sugería un incremento del riesgo de hemorragia cerebral en mujeres jóvenes que recibían este producto, y que lo utilizaban a dosis altas como supresor del apetito (tratamiento de la obesidad). En términos absolutos el riesgo estimado por los autores es no obstante bajo (menor de 1 caso por cada 100.000 mujeres expuestas).

En este estudio no se mostraba un incremento estadísticamente significativo del riesgo de hemorragia cerebral cuando fenilpropanolamina se utiliza como descongestivo en medicamentos antigripales.

En hombres no se detectó un incremento de riesgo,

probablemente debido al escaso uso de fenilpropanolamina como supresor del apetito. La FDA, agencia de regulación de medicamentos de los EEUU, decidió retirar del mercado los medicamentos con fenilpropanolamina, como anorexígeno para adelgazar.

2. En España *no existe autorizado* ningún medicamento que contenga fenilpropanolamina para la supresión del apetito. En consecuencia, tampoco debe considerarse autorizado su uso para dicha indicación en preparados de formulación magistral. Sí existen, en cambio, dos medicamentos para el tratamiento sintomático de procesos gripales que incluyen la fenilpropanolamina a dosis bajas como descongestionante nasal de administración oral.

3. En noviembre y en diciembre de 2000, la AEMPS evaluó el balance beneficio-riesgo de los productos que contenían fenilpropanolamina<sup>3</sup> y llevó a cabo las siguientes acciones, en consonancia con lo acordado por el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) de la EMEA:

- Limitar la dosis diaria recomendada de fenilpropanolamina a 100mg por día para adultos, con el fin de incrementar el margen de seguridad de estos medicamentos.

- Actualizar las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen fenilpropanolamina

En el momento actual no se considera necesaria ninguna otra medida cautelar. Entre tanto, los profesionales sanitarios deben de tener en cuenta lo siguiente:

- Los medicamentos que contienen fenilpropanolamina u otros agentes simpaticomiméticos (fenilefrina, pseudoefedrina) están contraindicados en pacientes afectos de hipertensión arterial, hipertiroidismo, enfermedad coronaria y aquellos tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa.

- Los medicamentos que contienen fenilpropanolamina u otros agentes simpaticomiméticos (fenilefrina, pseudoefedrina) deben de administrarse con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática y diabetes, ya que pueden agravar estos cuadros.

4. En España, actualmente solo existen dos medicamentos con fenilpropanolamina:

- Irritos® solución oral (fenilpropanolamina y dextrometorfano)

- Senioral® comprimidos y solución oral (fenilpropanolamina y clocinizina).

1. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Anvisa suspende comércio de medicamentos con FENILPROPANOLAMINA. 9 noviembre 2000. Disponible en Internet: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/fenilpropanolamina.htm>

2. Kernan WN, et al. Phenylpropanolamine and the risk of hemorrhagic stroke. N Engl J Med 2000; 343: 1826-1832.

3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano sobre la seguridad de los medicamentos que contienen fenilpropanolamina entre sus principios activos. 13-12-2000. Disponible en Internet: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/fenilpropanolamina.htm>