



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/03
31 de enero de 2008

NOTA INFORMATIVA



INFORMACIÓN RELATIVA A FENILPROPANOLAMINA

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 difundándose 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 2000¹, 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 EEUU². 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 (ver más adelante).
3. En noviembre y en diciembre de 2000, la AEMPS evaluó el balance beneficio-riesgo de los productos que contienen fenilpropanolamina³ y llevó a cabo las siguientes acciones, en consonancia con lo acordado por el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) de la EMEA:

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agamed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edif. 8-3º
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



- **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)

Estos medicamentos tienen sus fichas técnicas y prospectos adecuados, y su uso se considera seguro siguiendo lo establecido en la ficha técnica y el prospecto. Ambos se pueden consultar en la página web de la AEMPS: www.agemed.es

Se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de su [Centro Autonómico correspondiente](#).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

1.- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Anvisa suspende comercio 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: 1826-32.

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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2008/2
31 de enero de 2008

INFORMACIÓN RELATIVA A FENILPROPANOLAMINA

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 difundiéndose 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 2000¹, con motivo de la retirada del mercado brasileño de medicamentos que contenían fenilpropanolamina.

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

- En mayo del año 2000 se publicó un estudio en el que 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). No se demostró un incremento de riesgo cuando el producto se utilizaba como descongestivo nasal en medicamentos antigripales.
- En noviembre y en diciembre de 2000, la AEMPS revisó los beneficios y los potenciales riesgos de los productos que contienen fenilpropanolamina y llevó a cabo las siguientes acciones:
 - **Limitar la dosis diaria recomendada** de fenilpropanolamina a 100mg por día en 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, se debe 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 un tipo de antidepresivos de muy escaso uso conocidos como “inhibidores de la monoaminoxidasa”
 - 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.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agamed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edif. 8-3º
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



- En España, actualmente solo existen dos medicamentos con fenilpropanolamina:

- Irritos[®] solución oral (fenilpropanolamina y dextrometorfano)
- Senioral[®] comprimidos y solución oral (fenilpropanolamina y clocinizina)

Estos medicamentos tienen sus fichas técnicas y prospectos adecuados, y su uso se considera seguro siguiendo las recomendaciones del prospecto. Ambos se pueden consultar en la página web de la AEMPS: www.agemed.es.

Consulte con su médico o farmacéutico cualquier duda respecto al tratamiento con fenilpropanolamina

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

1.- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa suspende comércio de medicamentos com FENILPROPANOLAMINA. 9 novembro 2000. Disponível em Internet: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/fenilpropanolamina.htm>