



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



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 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 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@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 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.- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Anvisa suspende comércio de medicamentos com FENILPROPANOLAMINA. 9 noviembre 2000. Disponible en Internet: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/fenilpropanolamina.htm>