

070/CNFV/DFV/DNFD
3 de septiembre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

Tristán de Brea
De: **MAGISTER LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO
PRODUCTO: ACEPRESS IRBESARTÁN 300 MG TABLETAS, LABORATORIOS STEIN, S. A. DE COSTA RICA

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ha recibido reportes de sospechas fallas farmacéuticas, terapéuticas y reacciones adversas del producto Acepress Irbesartán 300 mg Tabletas elaborado por Laboratorios Stein, S. A. de Costa Rica, con Registro Sanitario 74520 que vence en el 2020.

Las sospechas de reacciones adversas reportadas son efectos adversos frecuentes asociados al principio activo irbesartán, reportados en la literatura científica, entre ellas: molestias gastrointestinales, diarrea, mareos, náuseas, sabor amargo, tos, estornudos, dolor de cabeza, taquicardia, y ardor en los ojos.

En el caso de las sospechas de fallas farmacéuticas y terapéuticas, se están realizando las gestiones para verificar la calidad y efectividad del mismo a través de los controles analíticos y la revisión de expedientes clínicos de los pacientes que reportaron algunas de estas manifestaciones.

Se ha iniciado una vigilancia estrecha a través de un monitoreo nacional en las instalaciones de salud para documentar la información necesaria sobre el comportamiento del producto como un procedimiento rutinario de vigilancia. Se le está dando continuidad a las investigaciones, sin embargo como medida preventiva se procederá a suspender el Registro Sanitario del producto mediante Resolución publicada en Gaceta Oficial.

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ El irbesartán es un medicamento utilizado para controlar la presión arterial, entre otras condiciones clínicas, por lo que es aconsejable acudir a su médico para que realice una revisión de su condición de salud y tratamiento a seguir.
- ❖ Ante cualquier consulta, no dude en contactarnos a los teléfonos: 512-9162, 512-9168, 512-9404 y a los correos electrónicos: fvigilancia@minsa.gob.pa, fvigilanciapma@gmail.com.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Vigilar la condición de los pacientes que están bajo tratamiento con irbesartán y medicamentos concomitantes.
- ❖ Ante cualquier consulta, no dude en contactarnos a los teléfonos: 512-9162, 512-9168, 512-9404 y a los correos electrónicos: fvigilancia@minsa.gob.pa, fvigilanciapma@gmail.com.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa