

16/09/16

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Sulfato ferroso. Úlceras bucales. EMA.

Según recomendación del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés), dado que existen señales de seguridad, se deben actualizar las fichas técnicas de determinados medicamentos, entre ellos:

Sulfato ferroso – Úlceras bucales

Úlceras bucales en el contexto de una administración incorrecta, cuando los comprimidos se mastican, chupan o se dejan en la boca. Se deben tragar enteros con agua.

Fuente: Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Boletín N° 42. Septiembre 2016. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/boletines_farmaco/es_1237/adjuntos/Boletin_42.pdf

Información que debería contener el Prospecto

Advertencias y Precauciones

Dado el riesgo de úlceras bucales y discoloración de los dientes, las tabletas no se deberían chupar, masticar o mantenerse en la boca, sí tragarse enteras con agua. Si usted no puede seguir estas instrucciones o si tiene dificultad para tragar, por favor, póngase en contacto con su médico.

Posibles efectos adversos

Ulceración en la boca (en caso de uso incorrecto, cuando las tabletas se chupan, mastican o se mantienen en la boca). Las personas de edad avanzada y los pacientes con dificultades para tragar también pueden estar en riesgo de ulceración de la garganta, el esófago o los bronquios si el comprimido entra en las vías respiratorias.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Información extraída de: Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés). New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals. 21/07/2016. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/08/WC500211453.pdf

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**