



COMUNICADO DE PRENSA

COMUNICADO INVIMA 001-11

Nueva Información de Seguridad

POSIBLES RIESGOS HEPÁTICOS POR EL CONSUMO DE MULTAQ® (Dronedarona)

- **Multaq® (Dronedarona) es un medicamento para el tratamiento de los trastornos del ritmo cardíaco.**
- **Según la FDA este medicamento puede producir graves lesiones hepáticas.**
- **En Colombia no se han reportado reacciones adversas por el uso de Multaq®.**
- **El INVIMA recomienda realizar un seguimiento estricto a los pacientes que estén en tratamiento con este producto.**

Bogotá D.C 25 de Enero de 2011

De acuerdo con la información emitida el 14 de enero por la agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA), el medicamento Multaq® (Dronedarona) puede producir daños hepáticos.

Hasta el momento se conocen dos casos en Estados Unidos de insuficiencia hepática aguda que obligaron a realizar trasplante de hígado a dos mujeres mayores de 70 años. Por esta razón, la FDA tomó la determinación de añadir en las advertencias y precauciones del producto el riesgo potencial de lesión hepática.

Multaq® (Dronedarona), con Registro Sanitario INVIMA 2010M-001123, está indicado para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular (paroxística o persistente) o *flutter* auricular y su condición de venta es **con fórmula médica**.

Aunque en el País no se han reportado reacciones adversas asociadas al uso de Multaq® (Dronedarona), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA se encuentra evaluando la nueva

F02-PE01-GD V1 22/04/2009



COMUNICADO DE PRENSA

COMUNICADO INVIMA 001-11

información de seguridad allegada por el laboratorio Sanofi Aventis, fabricante de este medicamento.

Sobre el uso de Multaq®, el INVIMA recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- Practicar pruebas de función hepática antes del tratamiento con Multaq® (Dronedarona) y monitorearlas posteriormente cada mes por 6 meses, en los meses 9 y 12, y periódicamente de allí en adelante.
- Si se confirma que los niveles de alanino aminotransferasa se elevan más de 3 veces el límite superior de lo normal, se deberá suspender el tratamiento.

Recomendaciones para los pacientes:

- Contactar inmediatamente a su médico si presenta cualquier síntoma, por ejemplo: anorexia, náuseas, vómito, fiebre, malestar general, cansancio, molestias abdominales, ictericia, orina oscura o prurito.
- No suspender el tratamiento con Multaq® (Dronedarona) a menos que se lo indique el médico tratante.
- Consultar con el médico tratante cualquier inquietud sobre este medicamento.

El INVIMA recomienda a los profesionales de la salud reportar cualquier reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página web www.invima.gov.co, el correo electrónico invimafv@invima.gov.co o telefónicamente en la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General INVIMA

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios con
Asignación de Funciones de la Subdirección de
Medicamentos y Productos Biológicos

www.invima.gov.co

F02-PE01-GD V1 22/04/2009

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700 Línea Gratuita Nacional 018000 910192
Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia A.A. 20896