

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA.

TRIMETAZIDINA

Basados en la información de seguridad publicada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), donde comunican los resultados del balance riesgo/beneficio de los productos que contienen como principio activo trimetazidina por riesgo asociado a la aparición de síntomas neurológicos, estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- En profilaxis de crisis de angina de pecho, trimetazidina deberá utilizarse como tratamiento coadyuvante de segunda línea
- Se recomienda contraindicar su uso en pacientes con enfermedad de Parkinson, parkinsonismo, temblores, síndrome de piernas inquietas u otras alteraciones del movimiento, así como en pacientes con insuficiencia renal grave.
- Trimetazidina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada y en pacientes de edad avanzada, debiéndose valorar el uso de dosis bajas en estos pacientes ya que en ellos la exposición al medicamento puede ser mayor.
- El tratamiento con trimetazidina debe suspenderse permanentemente en el caso de que se presenten alteraciones del movimiento, tales como síntomas de parkinsonismo, síndrome de piernas inquietas, temblores o inestabilidad en la marcha.
- Se sugiere a los profesionales de la salud reportar los eventos adversos asociados a trimetazidina al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Fuente: EMA anuncios de seguridad