

# **ALERTA DE SEGURIDAD NACIONALES AÑO 2011:**

## **2.- ACTUALIZACION DE LA FICHA TECNICA O INFORMACION AL GREMIO MEDICO**

**PÚBLICO OBJETIVO:** Profesionales de la salud.

**PRINCIPIO ACTIVO:** CABERGOLINA.

**PROBLEMA:** Esta Norma actualiza la información del Texto del Prospecto Interno en las secciones de Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones y deroga las reacciones adversas contenidas en el Boletín Nº 32 de J.R.P.F. , Norma Individual 6.

**MEDIDA DE REGULACIÓN:** La J.R.P.F como asesor técnico del M.P.P.S por recomendación del CENAVIF aprueba la actualización de las Advertencias, Precauciones , Contraindicaciones y Reacciones adversas contenidas en la Ficha Técnica, por lo que se le comunica al Gremio Médico lo siguiente:

### **EXTENSIÓN DE LA INFORMACIÓN AL GREMIO MÉDICO Y/O PROSPECTO INTERNO :**

#### **ADVERTENCIAS**

Reportes post-comercialización relacionan el uso prolongado de cabergolina con trastornos inflamatorios serosos y fibróticos como pleuritis, derrame pleural, fibrosis pleural, fibrosis pulmonar, pericarditis, derrame pericárdico, fibrosis retroperitoneal y valvulopatía cardíaca (que afecta a una o más válvulas); en algunos casos los síntomas o manifestaciones de valvulopatía cardíaca mejoraron tras la interrupción del medicamento. Así mismo, se ha asociado la valvulopatía cardíaca con dosis acumulativas de cabergolina, por lo tanto, se debe indicar a los pacientes la dosis mínima eficaz; y se ha observado un aumento anormal de la velocidad de sedimentación eritrocítica (VSG) en asociación con derrame pleural/fibrosis.



# ALERTA DE SEGURIDAD NACIONALES AÑO 2011:

## PRECAUCIONES

Reevaluar el perfil riesgo/ beneficio del tratamiento en cada consulta médica con: examen cardiovascular y ecocardiograma, para descartar la presencia potencial de enfermedad valvular asintomática. Realizar análisis de la VSG u otros marcadores inflamatorios, función pulmonar/radiografía de tórax y función renal, individualizando cada caso.

## REACCIONES ADVERSAS

Generales: *Frecuentes*: astenia. *Poco frecuentes*: epistaxis.

Piel y del tejido subcutáneo: *Frecuentes*: rubefacción.

Oculares: *Poco frecuentes*: hemianopsia.

Cardiovasculares: valvulopatía cardíaca (incluyendo regurgitación) y trastornos relacionados (pericarditis y derrame pericárdico). *Frecuentes*: hipotensión, palpitaciones, dolor torácico.

Gastrointestinales: *Frecuentes*: náusea, vómitos, dispepsia, gastritis, estreñimiento.

Sistema nervioso: *Frecuentes*: depresión, cefalea, mareo, parestesia, fatiga, somnolencia.

Psiquiátricas: *Frecuencia desconocida*: juego compulsivo, aumento de libido e hipersexualidad.

## CONTRAINDICACIONES

En pacientes con trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos y retroperitoneales.

En Valvulopatías cardíacas.

**FUENTE:** Norma de J.R.P.F., 13/06/2011

**SITIO:** <http://www.inhrr.gob.ve/....>