

ALERTA INTERNACIONAL

8- PLANTAGO OVATA: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD POR INHALACION, ASOCIADAS A LA EXPOSICION OCUPACIONAL PROLONGADA.

PÚBLICO OBJETIVO: profesionales de la salud.

PRINCIPIOS ACTIVOS : PLANTAGO OVATA

PROBLEMA: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informó a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de sensibilización ocupacional asociado a medicamentos con semillas de Plantago ovata (Ispaghula, Psyllium), y sobre la posible aparición de reacciones alérgicas graves con el uso del medicamento por personas previamente sensibilizadas. La posibilidad de reacciones alérgicas asociadas a la toma de estos medicamentos es un riesgo conocido, ya que son reconocidas las propiedades alergénicas de estas semillas. El número de notificaciones de reacciones de este tipo es muy pequeño, teniendo en cuenta el amplio uso de estos laxantes en la población, y en la mayoría de los casos no son graves. Sin embargo, se han notificado recientemente al Sistema Español de Farmacovigilancia, casos de reacciones alérgicas que afectan específicamente a profesionales sanitarios de centros geriátricos o unidades psiquiátricas, relacionadas con la inhalación del polvo derivado del medicamento durante la preparación del mismo para su administración.

MEDIDA DE REGULACIÓN: La AEMPS actualizará las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos correspondientes cuya forma farmacéutica incluya polvo de semillas de Plantago ovata. Se recomienda valorar clínicamente la posible sensibilización en personas en contacto ocupacional continuado con preparados de Plantago ovata en forma de polvo y en su caso realizar las correspondientes pruebas específicas. La medida preventiva más eficaz es evitar la exposición al agente causal (por ingestión o por inhalación). Los pacientes sensibilizados deben evitar la manipulación o la ingestión del medicamento.

FUENTE: INFORMACION DE SEGURIDAD. 25/05/2011

SITIO: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medPlantas/2011/docs/NI-MUH_08-2011.pdf