



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de junio de 2016
EMA/425762/2016

EMA advierte que los comprimidos y la suspensión oral de Noxafil tienen dosis diferentes y no son intercambiables

Las recetas deben indicar cuál es la forma galénica recomendada

La información sobre el producto de Noxafil (posaconazol) va a actualizarse para reforzar las advertencias que indican que las dos formas galénicas administradas por vía oral no pueden intercambiarse sin más manteniendo la misma dosis. Noxafil, un medicamento destinado al tratamiento de infecciones micóticas graves, está disponible para su administración por vía oral en comprimidos (100 mg) y como suspensión oral (40 mg/ml), pero las dosis recomendadas para ambas formas son diferentes.

Algunos pacientes han recibido por error la solución oral en lugar de los comprimidos, dando lugar a una posología insuficiente y a una potencial ausencia de efecto. Análogamente, algunos pacientes han recibido comprimidos en lugar de solución oral, dando lugar a una sobredosis y a la aparición de efectos secundarios.

Así, la información sobre el producto va a actualizarse para reforzar las advertencias existentes que indican que las dos formas no pueden intercambiarse sin más, y el envase también se cambiará para que la distinción entre las dos formas sea más sencilla y para incluir una advertencia que especifique que no se debe sustituir una por otra sin ajustar la dosis.

Además, los profesionales sanitarios recibirán una carta en las próximas semanas para llamar la atención sobre este problema. Se recomienda a los médicos que indiquen con claridad la forma prevista cuando elaboren la receta, y se insta a los farmacéuticos a asegurarse de que dispensan la forma correspondiente.

Información destinada a los pacientes

- Noxafil es un medicamento utilizado para tratar infecciones graves provocadas por hongos cuando no se pueden utilizar otros medicamentos o estos no son efectivos. Contiene el principio activo posaconazol.
- Cuando el medicamento se administra por vía oral puede ir en forma de comprimidos o como líquido, pero la dosis necesaria (cantidad y frecuencia) es diferente en ambos casos.
- En el caso de los comprimidos, la dosis habitual es de tres comprimidos (300 mg) dos veces al día el primer día y, después, 300 mg una vez al día. En el caso del líquido (200 mg, una cucharada de 5 ml), se administra tres o cuatro veces al día.



- Se han observado casos en los que los pacientes recibieron la forma errónea del medicamento y, por tanto, tomaron la dosis incorrecta, lo que dio lugar a efectos adversos o provocó la ineficacia del medicamento.
- Los pacientes no deben cambiar los comprimidos de Noxafil por la suspensión oral de Noxafil sin hablar antes con su médico o su farmacéutico, ya que existe la posibilidad de que la efectividad del medicamento se vea reducida o que se incremente el riesgo de padecer efectos secundarios.
- Los pacientes que tengan dudas sobre su tratamiento deben consultar a su médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Debido a las diferencias que presentan estas dos formulaciones en relación con la frecuencia de dosificación, la administración con alimentos y la concentración plasmática del fármaco alcanzada, los comprimidos y la suspensión oral de Noxafil no son intercambiables. La dosis oral recomendada es de 300 mg una vez al día en el caso de los comprimidos (tras una dosis inicial de 300 mg dos veces al día el primer día), y de 200 mg tres o cuatro veces al día (de 600 a 800 mg al día) en el caso de la suspensión oral.
- Se han notificado errores de medicación debidos a intercambios erróneos entre ambas formas, lo que ha dado lugar a sobredosis o una posología insuficiente y, como consecuencia, a toxicidad relacionada con la dosis o ausencia de eficacia.
- Es importante que la forma galénica y la dosis pertinente aparezcan indicadas en la receta, y que los farmacéuticos se aseguren de dispensar la forma galénica oral adecuada.
- El RCP y el prospecto de Noxafil se están actualizando para reforzar las advertencias que indican las diferencias entre las dos formulaciones, y los envases externos se revisarán para distinguirlos mejor e incluir una advertencia que señale que no se pueden sustituir sin ajustar la dosis.

Más información sobre el medicamento

Noxafil es un medicamento antifúngico que contiene el principio activo posaconazol, perteneciente al grupo de antifúngicos de los triazoles. Está disponible en forma de solución por perfusión (goteo) en vena, pero también en comprimidos y suspensión oral para administrar por vía oral. Se utiliza cuando otros medicamentos no funcionan o no se pueden administrar para el tratamiento de adultos con infecciones micóticas graves invasivas, como aspergilosis, fusariosis, cromomicosis, micetoma o coccidioidomicosis. También se emplea en pacientes con sistemas inmunitarios debilitados (como pacientes trasplantados) para tratar el muguet (infección micótica de la garganta o la boca por cándida) o evitar infecciones micóticas invasivas.

Para obtener más información sobre Noxafil, visite el sitio web de la EMA:

ema.europa.eu/Find_medicine.

Más información sobre el procedimiento

Esta revisión la realizó el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA en el contexto de un procedimiento conocido como una «modificación de tipo II». La opinión del CHMP se enviará a la Comisión Europea para que tome una decisión legalmente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE.

Datos de contacto de nuestra oficina de prensa

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu