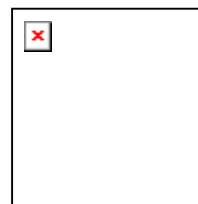


Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre Tetrabamato



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS

Ref: 2002/04
6 de mayo de 2002

NOTA INFORMATIVA

**TETRABAMATO (Sevrium®): PRÓXIMA RETIRADA DEL MERCADO.
DISPONIBLE EN FARMACIAS HASTA EL 31 DE JULIO DE 2002,
SÓLO PARA FINALIZAR TRATAMIENTOS EN CURSO.**

Especialidades Farmacéuticas: Sevrium 300 mg, 40 comprimidos
Principio activo: Tetrabamato
Laboratorio Titular: Laboratorios Viñas, S.A
Requisitos de dispensación : con receta ordinaria
Código nacional : 725291

Sevrium® es una especialidad farmacéutica cuyo principio activo- tetrabamato- está constituido por la asociación de fenobarbital y dos carbamatos: febarbamato y difebarbamato. El producto se autorizó en España en 1981 para su uso en tratamientos de desintoxicación, fundamentalmente alcohólica, con una duración máxima de tratamiento de cuatro semanas.

Recientemente, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano- órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento- ha reevaluado el perfil de seguridad del tetrabamato, a la vista de los casos de toxicidad hepática y cutánea comunicados al Sistema Español de Farmacovigilancia y a otros Sistemas de Farmacovigilancia de diferentes países; la conclusión del Comité es que el balance beneficio-riesgo de tetrabamato es desfavorable en las condiciones de uso autorizadas; por ello, y teniendo en cuenta que se dispone de otras alternativas terapéuticas de similar o mayor eficacia para el tratamiento de la desintoxicación alcohólica, el Comité ha recomendado a la Agencia que suspenda de forma definitiva la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica Sevrium® .

Atendiendo a esta recomendación, la Agencia Española del Medicamento ha iniciado el procedimiento de revocación de la autorización otorgada en su día a Sevrium®; Para facilitar la finalización de los tratamientos de desintoxicación

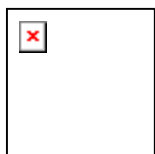
actualmente en curso se ha previsto que el medicamento continúe estando disponible en las farmacias hasta la fecha límite del 31 de julio de 2002. La finalización de los tratamientos con Sevrium[®] debe realizarse de acuerdo a la siguiente pauta de actuación:

- A partir de la fecha de hoy no deben iniciarse nuevos tratamientos con Sevrium[®]; sólo puede prescribirse- y dispensarse- el medicamento para pacientes que estuvieran ya en tratamiento. - Los médicos deben avisar a los pacientes de que se va a proceder a la finalización del tratamiento (y en su caso a su sustitución por otro fármaco). - En ningún caso deberá un paciente por su propia iniciativa suspender el tratamiento o disminuir la dosis, ya que esto puede entrañar riesgos si no se hace bajo la supervisión de un médico.

A partir del 1 de agosto de 2002, las oficinas de farmacia procederán a devolver las unidades de producto sobrante al Laboratorio titular a través de los canales habituales.

[\[Presentación\]](#) [\[Directorio\]](#) [\[Documentos\]](#) [\[Enlaces\]](#)
[\[Congresos\]](#) [\[Noticias\]](#) [\[Buscar\]](#) [\[E-mail\]](#)

[\[Página principal\]](#)



Agencia Española del Medicamento
Calle Huertas 75 28014 Madrid
Tlfno : (00)-(34)-91-5964061 Fax : (00)-(34)-91-5964000
E-mail : sdaem@agemed.es

Última actualización: 6/5/02