



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LOFTON® (BUFLOMEDIL): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Información para los pacientes sobre seguridad de medicamentos

Fecha de publicación: 20 de mayo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD, CIUDADANOS

Referencia: MUH (FV), 01 /2011

- **La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica, que a partir del 15 de julio de 2011 se suspenderá la comercialización de Lofton® (buflomedil).**
- **No es necesario que los pacientes interrumpan el tratamiento hasta que acudan a la consulta de su médico.**

Lofton®, cuyo principio activo es buflomedilo, es un medicamento que actúa produciendo dilatación de las arterias. Está autorizado para mejorar la distancia que pueden caminar los pacientes con claudicación intermitente. En esta enfermedad las arterias se encuentran obstruidas produciendo síntomas como dolor y cansancio en las piernas, particularmente al caminar.

Esta suspensión de comercialización se va a llevar a cabo en toda Europa como consecuencia de la revisión realizada de los datos de seguridad y de eficacia disponibles para este medicamento. Esta revisión fue motivada por la aparición en Francia de casos de sobredosis, en ocasiones intencionada, que produjeron efectos adversos graves en el sistema nervioso y a nivel cardíaco.

Esto motivó que en Francia se suspendiese su comercialización y se iniciase esta revisión de los datos de seguridad y eficacia en toda Europa.



Tras esta revisión se ha concluido que, debido a estos casos de sobredosis, los potenciales riesgos de buflomedil no compensan el beneficio esperado para el paciente con el uso de este medicamento, por lo que ha recomendado la suspensión de comercialización de Lofton®.

La suspensión de comercialización de Lofton® (buflomedil) se hará efectiva el 15 de julio de 2011, fecha a partir de la cual dejará de estar disponible en las farmacias.

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES:

- **Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Lofton® deberán ponerse en contacto con su médico antes del 15 de julio de 2011 para que este pueda valorar el tratamiento más adecuado en cada caso concreto.**
- **Los pacientes que estén tomando Lofton® no es necesario que suspendan el tratamiento hasta que acudan a la consulta de su médico.**