



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Alerta de Seguridad Internacional N° 08/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

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

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO ACTIVO: **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 alérgicas 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





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

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.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 25/05/2011

FUENTE: INFORMACION DE SEGURIDAD.

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

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

