

## EUDINA

### Lorcaserina clorhidrato/ comprimidos recubiertos 10 mg

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Le agradeceremos leer la siguiente información de seguridad sobre el uso de EUDINA. Es necesario que previo al inicio del tratamiento usted esté bien informado y haga todas las preguntas que consideren necesarias a su médico.

Debido a que es un medicamento de reciente comercialización en nuestro país, EUDINA está sujeto a un programa de vigilancia clínica aprobado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Aunque la finalidad de los medicamentos es hacer que se sienta mejor y contribuir a mejorar su salud, es importante saber que todo medicamento tiene riesgos potenciales además de los beneficios y es conveniente conocerlos al momento de comenzar un tratamiento.

#### ¿QUÉ ES EUDINA?

EUDINA es un medicamento de prescripción médica que contiene lorcaserina y está indicado para el control del peso crónico en conjunto a una dieta reducida en calorías e incremento en la actividad física, en pacientes adultos obesos o con sobrepeso, cuando adicionalmente tienen otra enfermedad relacionada con el peso.

En los estudios clínicos no se ha establecido del todo el perfil de seguridad de lorcaserina para las siguientes condiciones: población pediátrica; adultos mayores; personas con valvulopatía cardíaca; pacientes con falla cardíaca congestiva; pacientes que utilizan insulina; falla hepática severa; falla renal severa; pacientes de diferentes orígenes étnicos; uso a largo plazo; interacciones y errores de medicación.



La mejor manera de conocer más acerca de su tratamiento con EUDINA es preguntando a su médico para resolver todas sus dudas. Antes de comenzar su tratamiento, usted debe haber recibido información de seguridad de EUDINA relacionada con sus riesgos y lo que no se sabe del producto.

## **EVENTOS ADVERSOS DE EUDINA**

Le recordamos que los efectos adversos más frecuentes que se pueden presentar mientras está en tratamiento con EUDINA son: cefalea, mareo, fatiga, náuseas, sequedad de boca, tos, dolor de espalda, infecciones respiratorias altas, constipación e hipoglicemia en pacientes diabéticos.

Todo medicamento con acción sobre el Sistema Nervioso Central, tiene riesgos potenciales derivados de la complejidad de interacciones neurobiológicas a ese nivel. Si bien estos riesgos suelen ser teóricos o de muy baja frecuencia, algunos de ellos pueden ser graves y ameritan acciones de vigilancia clínica. Los riesgos potenciales que se han asociado con EUDINA son: enfermedad valvular cardíaca, síndrome serotoninérgico o reacciones tipo síndrome neuroléptico maligno, deterioro cognitivo, trastornos psiquiátricos, cambios hematológicos, disminución de la frecuencia cardíaca, priapismo, aumento de la prolactina e hipertensión pulmonar.

## **¿QUIÉN NO DEBE TOMAR EUDINA?**

Usted no debe tomar EUDINA si:

- Tiene hipersensibilidad (alergia) conocida a la lorcaserina o a cualquiera de los excipientes de la formulación
- Se encuentra embarazada
- Tiene insuficiencia hepática grave
- Tiene insuficiencia renal grave o etapas finales de la enfermedad renal



## ¿QUÉ INFORMACIÓN IMPORTANTE DEBE CONOCER USTED ACERCA DE EUDINA?

- La hipoglicemia (disminución de azúcar en sangre) ha sido reportada en pacientes diabéticos que recibieron lorcaserina. Si usted es diabético y usa insulina o algún medicamento antidiabético oral, debe comunicárselo a su médico e informarle cualquier cambio en los niveles de azúcar en sangre. Puede ser necesario modificar su tratamiento si los niveles de azúcar en la sangre disminuyen. Lorcaserina no se ha estudiado en combinación con insulina.
- Los efectos de lorcaserina sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con enfermedad cardiaca no han sido establecidos. Usted debe contactar a su médico en caso de problemas para respirar, hinchazón de brazos, tobillos, piernas o pies, mareos, fatiga, debilidad y/o alteración de la frecuencia cardiaca. Comunique a su médico en caso de algún problema cardíaco antes de usar este medicamento.
- Informe a su médico si está utilizando medicamentos para tratar la depresión, jaquecas, problemas mentales o productos para el resfriado común. Estos medicamentos pueden causar serios efectos adversos si se usan en conjunto con EUDINA. Llame a su médico si siente agitación, alucinaciones, confusión u otro cambio en su estado mental, inquietud, problemas de coordinación, espasmos musculares no controlables, aumento de su frecuencia cardiaca, alza o baja de presión arterial, fiebre, sudoración, náuseas, vómitos, diarrea o rigidez muscular.
- Se han reportado casos de trastornos psiquiátricos que derivaron en hospitalización o en abandono de tratamiento, en pacientes no diabéticos tratados con lorcaserina. Contacte inmediatamente a su médico o a un centro de salud en caso de cualquier cambio inusual de ánimo, comportamiento o pensamientos suicidas.



## COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si presenta cualquier tipo de efecto no deseado durante el tratamiento con EUDINA, consulte con su médico tratante. También puede comunicarse con:

- **Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios SAVAL S.A.**

Formulario de contacto: <http://www.savalcorp.com/es/?tpl=contacto>

E-mail: [farmacovigilancia@savalcorp.com](mailto:farmacovigilancia@savalcorp.com)

Teléfonos: +56 2 2707-3000, +56 2 2707-3162

- **Subdepartamento Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile,**  
<http://www.ispch.cl/anamed>

Esta información al paciente resume importantes aspectos de seguridad de EUDINA, ante cualquier duda o necesidad de mayor información del producto, por favor comunicarse con la Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios SAVAL S.A. a los teléfonos: +56 2 2707-3000, +56 2 2707-3162.

