

CARTA DE INFORMACIÓN PARA PROFESIONAL DE LA SALUD

Estimado Profesional de la Salud,

Laboratorios SAVAL, se complace en informarle que EUDINA (Lorcaserina clorhidrato comprimidos recubiertos 10 mg) ha sido aprobado por el ISP para su uso en el control del peso crónico en conjunto a una dieta reducida en calorías e incremento en la actividad física, en pacientes adultos con un índice de masa corporal inicial (IMC) de 30 kg / m² o mayor (obesidad), ó 27 kg / m² o mayor (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso.

Como lorcaserina es un medicamento de reciente uso a nivel mundial (año 2012), el proceso de aprobación en Chile considera el establecimiento de un plan de manejo de riesgos (PMR), con la finalidad de detectar y minimizar los riesgos potenciales del producto.

Un PMR consiste en un conjunto de actividades de farmacovigilancia diseñadas para garantizar la seguridad del fármaco.

En relación a información de seguridad importante para EUDINA, nos permitimos comunicarle lo siguiente:

- Los eventos adversos más frecuentes son: cefalea, mareo, fatiga, náuseas, sequedad de boca, tos, dolor de espalda, infecciones respiratorias altas, trastornos oculares, constipación e hipoglicemia.
- Todo medicamento con acción sobre receptores presentes en el SNC, tiene riesgos potenciales derivados de la complejidad de interacciones neurobiológicas y farmacodinámicas 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



Avenida Presidente
Eduardo Frei Montalva 4.600
Tel: (+56) 22 707 3000
e-mail: lab@saval.cl
web: www.saval.cl
Código Postal: 8640002
Casilla: 75-D
Renca, Santiago de Chile

Laboratorios SAVAL S.A.

síndrome neuroléptico maligno, deterioro cognitivo, trastornos psiquiátricos, cambios hematológicos, disminución de la frecuencia cardíaca, priapismo, aumento de la prolactina e hipertensión pulmonar.

- 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 hipoglicemia ha sido reportada en el 29% de pacientes diabéticos que recibieron lorcaserina versus 21% con placebo. Para minimizar el riesgo de hipoglicemia en pacientes diabéticos, se recomienda monitorizar con mayor frecuencia la glicemia durante el tratamiento con lorcaserina, especialmente en aquellos que reciben tratamiento con antidiabéticos orales como las sulfonilureas o la insulina, o que han perdido peso. Asimismo, considerar reducir la dosis de sulfonilureas y advertirle a los pacientes que utilizan insulina que el efecto conjunto con lorcaserina no ha sido evaluado.
- Los riesgos del uso de lorcaserina sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con enfermedad cardíaca no han sido establecidos. Se recomienda descartar previamente valvulopatías, insuficiencia cardíaca u otra enfermedad cardíaca en pacientes a quienes se les prescriba lorcaserina. Evaluar y considerar discontinuación del tratamiento con EUDINA en los pacientes que desarrollen signos o síntomas de enfermedad cardíaca valvular, incluyendo disnea, edema, insuficiencia cardíaca congestiva o un soplo cardíaco nuevo.
- Como el síndrome serotoninérgico o reacciones tipo síndrome neuroléptico maligno, han sido reportados para otros medicamentos con efectos serotoninérgicos, el uso de EUDINA plantea un riesgo potencial. Se recomienda monitorear signos y síntomas de estos síndromes, y utilizar con extrema precaución en conjunto con medicamentos que interfieren con la



neurotransmisión de serotonina por posibles interacciones; se recomienda suspender inmediatamente su uso en pacientes que experimenten sintomatología compatible con estos síndromes e iniciar tratamiento sintomático de soporte.

- Se ha evidenciado casos de trastornos psiquiátricos que derivaron en hospitalización o abandono de tratamiento en pacientes no diabéticos tratados con lorcaserina. Se recomienda hacer un seguimiento de los pacientes tratados con EUDINA para detectar la aparición o empeoramiento de depresión, pensamientos o conductas suicidas, o cualquier cambio inusual en el ánimo o conducta. A su vez, se debe suspender el tratamiento con EUDINA en pacientes que experimentan pensamientos o comportamientos suicida.

Información y reporte de eventos adversos

La educación en salud sigue siendo una herramienta central para el bienestar de las personas. Por ello, recomendamos informar al paciente respecto de los posibles riesgos asociados al uso del producto EUDINA. Del mismo modo, es importante notificar toda sospecha de evento adverso relacionado con este medicamento, de manera que ponemos a su disposición los siguientes medios de contacto:

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

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

E-mail: 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>



Adicionalmente, informamos a los profesionales de la salud que se encuentra disponible en el siguiente link:

<http://www.savalcorp.com/es/productos/?id=1196&c=1> una guía para el paciente, donde encontrará información de seguridad relevante en relación al uso de EUDINA.

Ante cualquier duda o necesidad de mayor información relacionada con EUDINA, comunicarse con Laboratorios SAVAL S.A.: Tel.: +56 2 2707-3000, +56 2 2707-3162, Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva 4600, Renca - Santiago de Chile

Saluda atentamente a usted,

Dirección Médica

Laboratorios SAVAL S.A.



Avenida Presidente
Eduardo Frei Montalva 4.600
Tel: (+56) 22 707 3000
e-mail: lab@saval.cl
web: www.saval.cl
Código Postal: 8640002
Casilla: 75-D
Renca, Santiago de Chile

Laboratorios SAVAL S.A.