



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **LONSEREN 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 AMPOLLA DE 4 ml: NOTA INFORMATIVA EN RELACIÓN CON LA ALERTA FARMACÉUTICA R 15/2014**

Fecha de publicación: 20 de marzo de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.

Referencia: ICM (CONT), 2/2014

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la retirada de lotes del mercado del medicamento Lonseren (palmitato de pipotiazina) 25 mg/ml solución inyectable y la necesidad de cambio de tratamiento de los pacientes actualmente tratados con dicho medicamento.***

Las Autoridades Sanitarias de Francia han informado a la AEMPS de una falta de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de principios activos SOMET ubicado en 5 rue de l'Industrie et 2 rue du Gabian, 98000, Mónaco. Como consecuencia de las deficiencias críticas encontradas durante la inspección se propone la retirada de los lotes de medicamentos fabricados con principios activos procedentes de este fabricante.

Por este motivo se ha realizado una búsqueda para identificar los medicamentos comercializados en España y fabricados con principios activos procedentes de Somet y se ha identificado Lonseren 25 mg/ml solución inyectable cuyo principio activo palmitato de pipotiazina procede de dicho fabricante, por lo que procede su retirada del mercado. Con fecha 19 de marzo de 2014 la Directora de la AEMPS ha ordenado la [retirada de los lotes afectados](#).<sup>1</sup>

Lonseren es el único medicamento comercializado en España que contiene palmitato de pipotiazina. Se trata de un antipsicótico del grupo de las fenotiazinas derivadas de la piperidina, con las siguientes indicaciones: psicosis crónica, especialmente esquizofrenias de larga evolución, productivas o deficitarias, psicosis alucinatoria crónica, estados delirantes



crónicos paranoides. Se administra por vía intramuscular cada cuatro semanas.

La AEMPS está trabajando para resolver el problema de suministro de este medicamento generado como consecuencia de estos hechos. Sin embargo, no se prevé una resolución inmediata de éste por lo que se recomienda a los prescriptores la sustitución de los tratamientos iniciados con este medicamento.

Entre las alternativas disponibles se encuentra Modecate 25 mg/ ml. Su principio activo es decanoato de flufenazina, una fenotiazina derivada de la piperazina y de acción depot, cuyas indicaciones son: tratamiento de la esquizofrenia y psicosis paranoide, así como terapia de mantenimiento en pacientes crónicos con dificultades para seguir una medicación oral. Para mantenimiento se administra cada 2-4 semanas.

El médico responsable del seguimiento del paciente deberá valorar el cambio a éste u otro medicamento antipsicótico.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>.

### Referencias:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 19 de marzo de 2014. Lonseren 25 mg/ml solución inyectable. Alerta farmacéutica nº R\_15/2014. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2014/calidad\\_15-2014-lonseren.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2014/calidad_15-2014-lonseren.htm) (acceso revisado el 20 de marzo de 2014).