



INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2010/04
21 de julio de 2010

NOTA INFORMATIVA

RETIRADA DEL MEDICAMENTO DEPRANCOL®

El medicamento Deprancol, cuyo principio activo se denomina dextropropoxifeno, es un analgésico de los denominados de tipo opiáceo (relacionados con la morfina pero con efectos diferentes) que se encuentra autorizado en España para el tratamiento del dolor leve a moderado. En otros países de la Unión Europea también está disponible combinado con paracetamol.

Dextropropoxifeno es un analgésico de estrecho margen terapéutico, lo que significa que la dosis necesaria para conseguir su efecto está próxima a la que puede producir efectos adversos graves.

Ante la aparición de casos de efectos adversos graves por sobredosis, las autoridades sanitarias de la Unión Europea han analizado toda la información disponible sobre dextropropoxifeno, principio activo que contiene Deprancol®.

Las conclusiones de esa revisión indicaron que:

- dextropropoxifeno no es más eficaz para tratar el dolor que otros medicamentos actualmente disponibles.
- los riesgos potenciales de dextropropoxifeno superan a los beneficios esperados del tratamiento, en particular por el riesgo que entraña una posible sobredosis.
- se considera difícil poder prevenir este riesgo de un modo satisfactorio.

En base a ello, los medicamentos que contienen dextropropoxifeno se dejarán de comercializar en todos los países de la Unión Europea.



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica a todos los pacientes que **a partir del 1 de octubre de 2010, quedará suspendida en España la autorización de comercialización de dextropropoxifeno (Deprancol®), por lo que este medicamento dejará de estar disponible en las oficinas de farmacia.**

Recomendaciones para los pacientes:

- **No debe suspender el tratamiento con Deprancol® sin supervisión médica. La suspensión del tratamiento debe hacerse de forma paulatina.**
- **Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Deprancol® deberán ponerse en contacto con su médico para valorar la necesidad de cambiar de forma progresiva a un tratamiento alternativo.**

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: César Hernández García