

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

## ROSIGLITAZONA (AVANDIA®, AVAGLIM®, AVANDAMET®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EL PRÓXIMO 29 DE DICIEMBRE

## Información para los pacientes sobre seguridad de medicamentos

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2010

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD, CIUDADANOS

Referencia: MUH (FV), 06 /2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la suspensión de comercialización de los medicamentos Avandia<sup>®</sup>, △Avaglim<sup>®</sup> y △Avandamet<sup>®</sup> con fecha efectiva el 29 de diciembre de 2010.

La AEMPS informó en septiembre de 2010 mediante la Nota Informativa para pacientes 2010/05 que los medicamentos que contienen el antidiabético rosiglitazona (Avandia®, Avandamet® y Avaglim®) dejarían de estar disponibles en las oficinas de farmacia en unos dos meses. También se informaba sobre la importancia de no suspender el tratamiento con estos medicamentos antes de consultar con su médico puesto que podría empeorar el control de su diabetes.

El motivo de esta suspensión de comercialización es la revisión de los datos de seguridad y de eficacia disponibles para estos medicamentos llevadas a cabo en Europa, en particular sobre el riesgo cardiovascular, que finalizó en septiembre de 2010. Esta revisión concluyó que existe un ligero incremento del riesgo cardiovascular en pacientes que toman medicamentos que contienen rosiglitazona y que los beneficios del medicamento no son suficientes para contrarrestar este riesgo.

CORREO ELECTRÓNICO fvigilancia@aemps.es



Esta de suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen rosiglitazona se hará efectiva el 29 de diciembre de 2010.

En consecuencia, la AEMPS comunica a los pacientes que en España, los medicamentos Avandia<sup>®</sup>, Avaglim<sup>®</sup>, Avandamet<sup>®</sup>, dejarán de estar disponibles en las farmacias el próximo 29 de diciembre de 2010.

## **RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES:**

- Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Avandia®, Avandamet® o Avaglim® deberán ponerse en contacto inmediatamente con su médico para que este pueda prescribirle el tratamiento alternativo más adecuado en cada caso concreto.
- Los pacientes que estén tomando Avandia®, Avandamet® o Avaglim® no deben suspender el tratamiento sin supervisión médica puesto que podrían empeorar su control de la diabetes.