

## CLOTIAZEPAM: RIESGO DE CAÍDAS EN PERSONAS DE EDAD AVANZADA

Reporte de Seguridad No. 071  
Lunes, 13 de diciembre de 2021

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de las conclusiones científicas del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el cual mencionó lo siguiente:

- En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de caídas en personas de edad avanzada procedentes de la literatura científica y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre clotiazepam y las caídas en personas de edad avanzada es, como mínimo, una posibilidad razonable.

Por lo tanto, el PRAC concluyó que la información de los productos que contienen clotiazepam se debe modificar en consecuencia.

La nueva información de seguridad refiere lo siguiente:

<b>Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto</b>	<b>Pacientes de edad avanzada:</b> Clotiazepam se debe usar con precaución en personas de edad avanzada debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede aumentar el riesgo de caídas, con graves consecuencias en esta población. Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis reducida
<b>Prospecto</b>	Advertencias y precauciones <b>Pacientes de edad avanzada:</b> Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar >NOMBRE DEL MEDICAMENTO< si usted: <u>tiene más de 65 años. Esto se debe a una mayor sensibilidad a las reacciones adversas en las personas de edad avanzada como, por ejemplo, somnolencia, mareos y debilidad muscular. También existe un mayor riesgo de caídas que pueden provocar lesiones graves.</u>

## SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, Arcsa indica que existen registros sanitarios vigentes asociados a medicamentos con el principio activo Clotiazepam; en ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a la nueva información de seguridad.

Adicionalmente, Arcsa emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

### Recomendaciones para profesionales de salud

- Al momento de prescribir o dispensar este medicamento, explique a sus pacientes la nueva información de seguridad que puede manifestarse con la utilización del Clotiazepam.
- Indicar al paciente que acuda inmediatamente a un profesional de salud ante la sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad. Recomendaciones para el público en general
- Si manifiesta el evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, acuda a un profesional de salud más cercano. Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

### Referencia:

- 1.- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/clotiazepam-cmdhscientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-informationtimetable/00000827/202005\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/clotiazepam-cmdhscientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-informationtimetable/00000827/202005_es.pdf)