

¿Es seguro mi medicamento?



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General de Inspección
y Ordenación Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD



¿Qué es una reacción o efecto adverso a un medicamento?

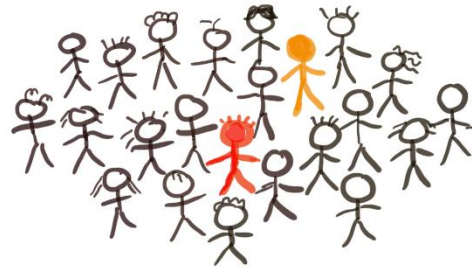
Es una molestia, un problema de salud o una enfermedad causada por haber recibido el medicamento



¿Mi medicamento puede producir un efecto adverso?

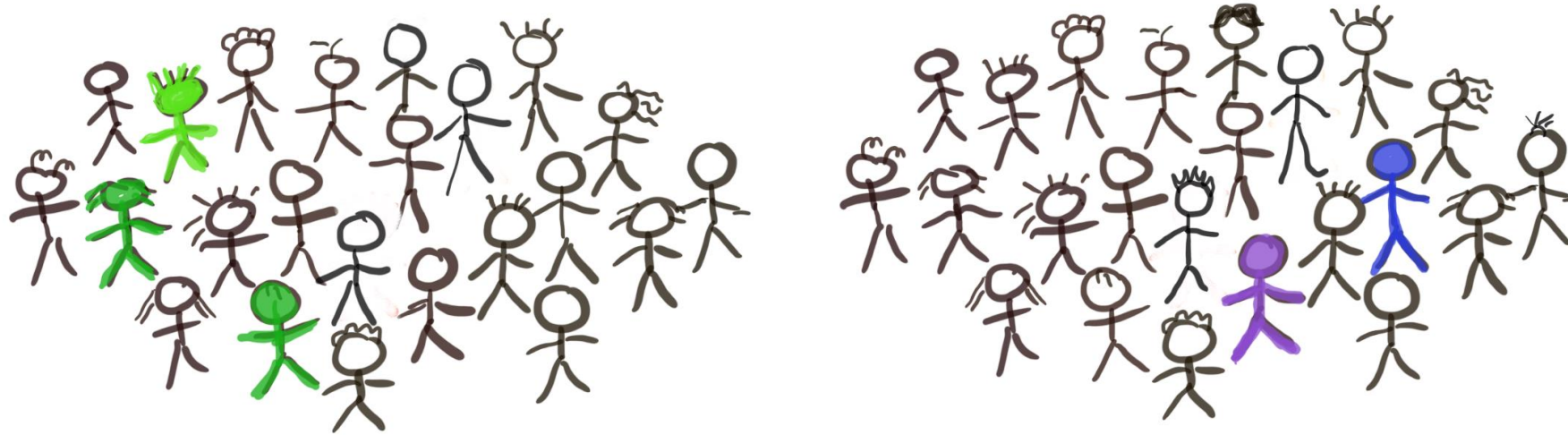
TODOS los medicamentos
pueden producir reacciones o efectos adversos.

¿Mi medicamento puede producir un efecto adverso?



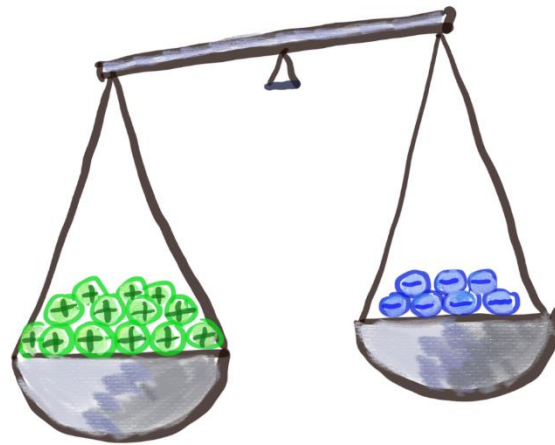
No todas las personas presentarán esos efectos adversos ni con la misma intensidad.

¿Mi medicamento puede producir un efecto adverso?



Cada medicamento puede producir distintos efectos adversos y en un número de personas (frecuencia) diferente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autoriza un medicamento cuando los estudios realizados demuestran que el beneficio que proporciona supera a los riesgos que conlleva su uso.



¿Dónde puedo consultar los efectos adversos conocidos del medicamento que tomo?

TODOS los medicamentos se autorizan con un prospecto.

TODOS los prospectos están revisados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Si aparece nueva información sobre su seguridad se actualizan.

¿Dónde puedo consultar los efectos adversos conocidos del medicamento que tomo?

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios **cima**

QUÉ ES CIMA NOMENCLÁTOR GLOSARIO Inicia

Filtro de resultados

Si	No	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Con receta
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Seguimiento adicional
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Huérfano
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Biosimilar
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Comercializado
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Imp. Paralelas

Estados

<input type="checkbox"/>	Autorizado
<input type="checkbox"/>	Suspendido
<input type="checkbox"/>	Revocado

Nº REGISTRO: 84565

AUTORIZADO (25/02/2020)
COMERCIALIZADO

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA
CON RECETA

AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 10 MG/160 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

LABORATORIOS CINFA, S.A.

PRINCIPIOS ACTIVOS

- AMLODIPINO BESILATO
- VALSARTAN
- HIDROCLOROTIAZIDA

EXCIPIENTES ?

FT
P
i
—

¿Dónde puedo consultar los efectos adversos conocidos del medicamento que tomo?

En los PROSPECTOS se recogen todos los efectos adversos que se conoce que puede producir el medicamento, desde los más leves y frecuentes a los muy poco frecuentes y graves.

Introducción

1. Qué es
Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida
cinfamed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a
tomar
Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida
cinfamed
3. Cómo tomar
Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida
cinfamed
- 4. Posibles efectos adversos**
5. Conservación de
Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida
cinfamed
6. Contenido del envase e información
adicional

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como para cualquier combinación que contenga tres principios activos, no pueden excluirse los efectos adversos asociados a cada componente individual. Los efectos adversos observados con amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida o uno de sus tres principios activos (amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida) aparecen a continuación y pueden ocurrir con el uso de este medicamento.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata.

Consulte inmediatamente a su médico si tras tomar este medicamento experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Mareos, presión arterial baja (sensación de desfallecimiento, mareo, pérdida repentina de conciencia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

disminución de la producción de orina (función del riñón reducida)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

hemorragias espontáneas, latido del corazón irregular, trastorno del hígado

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad al respirar, dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión), hinchazón de los párpados, cara o labios, hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar, reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor importante, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas, ataque al corazón, inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar, debilidad, hematomas, fiebre e infecciones frecuentes, rigidez

Otros efectos adversos pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

nivel bajo de potasio en sangre, aumento de los lípidos en sangre



¿Todo lo que me pase después de empezar a tomar el medicamento estará causado por tomarlo?

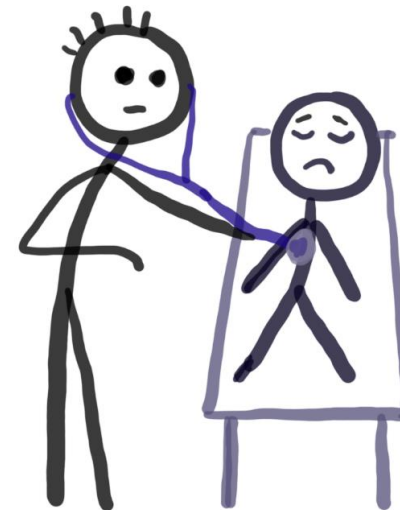
NO, además puede que:

- Sea parte de la evolución natural de su enfermedad.
- Sea una nueva complicación de la enfermedad por la que es tratado con el medicamento.

¿Todo lo que me pase después de empezar a tomar el medicamento estará causado por tomarlo?

NO, además puede que:

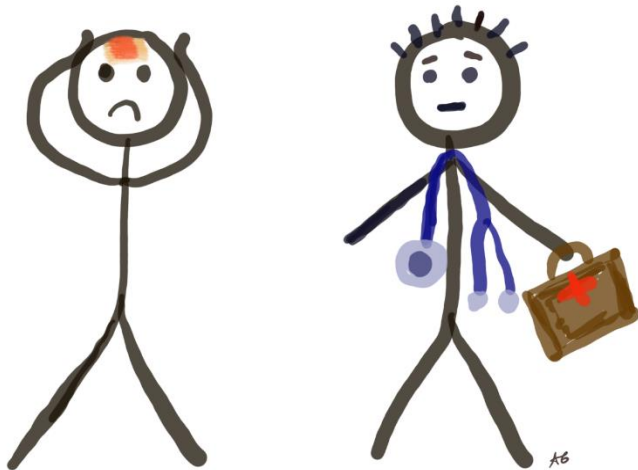
- Sea un nuevo problema de salud, con otras causas diferentes a su enfermedad y a su tratamiento, que ha coincidido.
- Sea debido a otros medicamentos que toma o a la interacción (acción conjunta) del medicamento con otros medicamentos, productos de herbolario o complementos alimenticios que ya tomaba.



¿Quién me puede ayudar a saber si el medicamento me ha producido el efecto adverso?

Algunos medicamentos producen efectos adversos graves que tienen manifestaciones tempranas más leves, que deben ser diagnosticadas y tratadas pronto. En estos casos en el prospecto se añade una advertencia con esas manifestaciones y la recomendación de consultar inmediatamente si aparecen.

En cualquier otra situación, si está muy molesto o preocupado, debe consultarlo con su médico para recibir la atención sanitaria que precise.



¿Y si el efecto adverso no aparece descrito en el prospecto?



¿Y si el efecto adverso no aparece descrito en el prospecto?

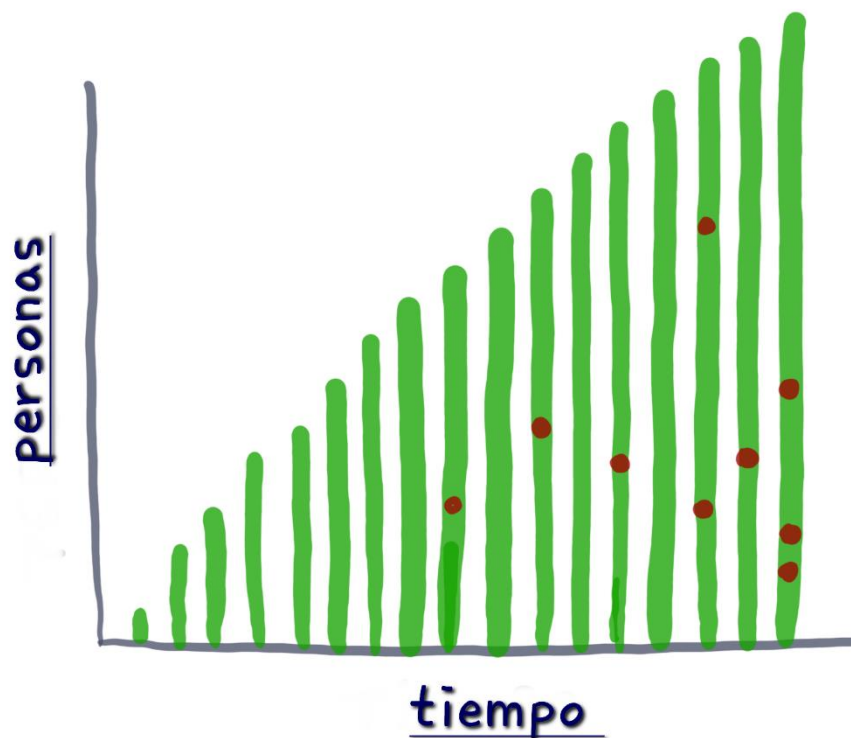
NO significa que no pudiera estar producido por el medicamento.

Cuando un medicamento produce un efecto adverso en muy pocas personas de las que lo reciben se tarda más tiempo en detectar y confirmar que el medicamento produce ese efecto adverso.



¿Y si el efecto adverso no aparece descrito en el prospecto?

Cuanto más tiempo lleva utilizándose un medicamento y más personas han sido tratadas con él mejor se conocen todos los efectos adversos que puede producir, incluso los que se producen en muy pocas personas o sólo en personas con determinadas características.



¿Y si el efecto adverso no aparece descrito en el prospecto?

BÚSQUEDA DE MEDICAMENTOS Nueva búsqueda 

1 RESULTADOS PARA LA BÚSQUEDA **TISAGENLE**  notificaRAM EXPORTAR

Filtro de resultados

Si	No	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Con receta
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Seguimiento adicional
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hl
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bic
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Co
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Im

Estados Autorizar

Nº REGISTRO: 1181297001
AUTORIZADO (17/09/2018)
COMERCIALIZADO
MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA USO HOSPITALARIO
▼ SEGUIMIENTO ADICIONAL
 REDUCE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN
 HUÉRFANO
CON RECETA

**KYMRIAH 1,2 x 10e6 - 6,0 x 10e8 células
dispersion para perfusion**
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

PRINCIPIOS ACTIVOS
• TISAGENLEUCEL

EXCIPIENTES ?
• DIMETILSULFOXIDO
• DEXTROSA
• CLORURO DE SODIO
• CLORURO DE SODIO
• ...



TODOS los medicamentos (con principio activo nuevo) durante los primeros años de su autorización llevan un símbolo, un triángulo negro invertido, para recordarnos a todos que es un medicamento sujeto a seguimiento adicional.

¿Cómo se vigila la seguridad de los medicamentos?



¡BIENVENIDO AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO!

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos. Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos y fichas técnicas de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas. Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano. Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse aquí.

Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione la Comunidad Autónoma donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario.

¿Cómo se vigila la seguridad de los medicamentos?

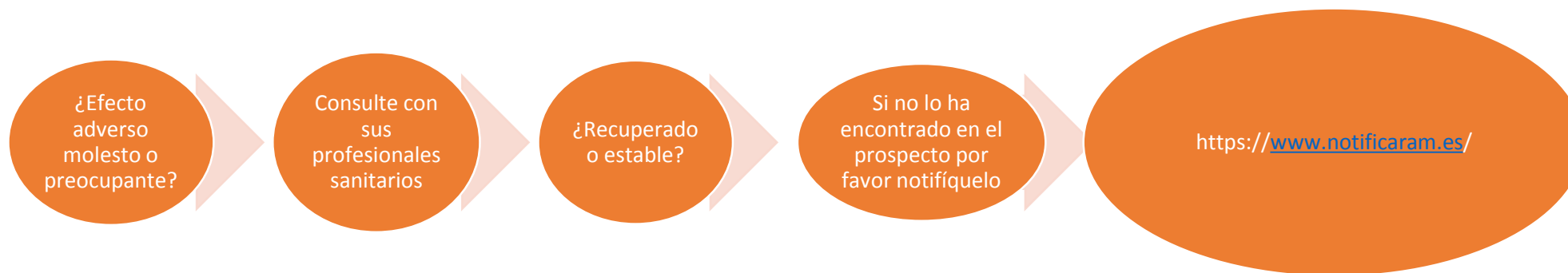
Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione la Comunidad Autónoma donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario.



En Madrid hay un Centro de Farmacovigilancia, que recibe las notificaciones que los profesionales sanitarios y los ciudadanos de nuestra Comunidad realizan de las reacciones o efectos adversos que sospechan que están producidos por los medicamentos.

El Centro de Farmacovigilancia de Madrid es uno de los 17 Centros de Farmacovigilancia que forman el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia



¿Cómo se vigila la seguridad de los medicamentos?

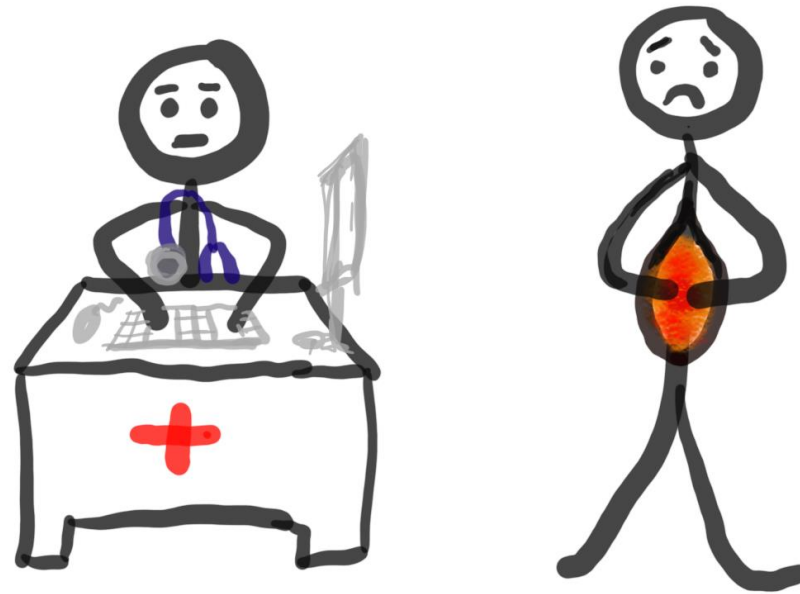
Los ciudadanos pueden notificar desde el año 2013 a través de <https://www.notificaram.es/>



The screenshot shows the header of the website with the Spanish flag, the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA' and 'MINISTERIO DE SANIDAD', and the logo of the 'agencia española de medicamentos y productos sanitarios'. The main title is 'Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos'. Below the header is a form with the instruction 'Seleccione el tipo de notificación que desea enviar'. Two buttons are visible: 'Notificación de Ciudadano' (circled in red) and 'Notificación de Profesional Sanitario'. A 'VOLVER' button is located below the form.

¿Cuándo es más útil que notifique el efecto adverso que creo que he tenido?

Si el efecto adverso es molesto y le preocupa, lo primero es consultar con su médico o con su sistema sanitario.



¿Cuándo es más útil que notifique el efecto adverso que creo que he tenido?

A través de notificaram.es NO puede recibir asistencia sanitaria.

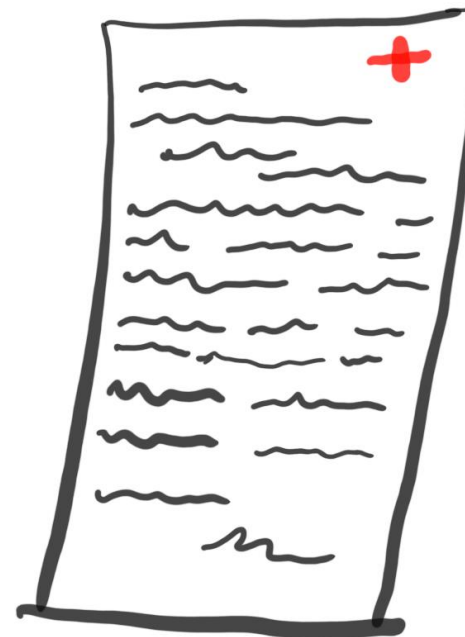
¿Cuándo es más útil que notifique el efecto adverso que creo que he tenido?

Una vez que el efecto adverso haya desaparecido o se haya estabilizado y si aún sigue pensando que ha sido producido por el medicamento, entonces puede notificarlo al Centro de Farmacovigilancia de Madrid.



¿Cuándo es más útil que notifique el efecto adverso que creo que he tenido?

Si ha sido atendido en urgencias, ha estado ingresado en un hospital o tiene un informe de un médico, puede adjuntarlo en la notificación, además de proporcionar la información que se le solicita.



¿Cómo se vigila la seguridad de los medicamentos?

Notificación de Ciudadano - PACIENTE (Paso 1 de 5)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)

Nombre (*) ? Apellidos (*) ?

Sexo (*)
Femenino

Edad / Grupo de edad (*)
55 Años

Peso (kg) Altura (cm) ¿Quién ha padecido la reacción adversa? *
58 165 Usted

¿Padece cualquier otra enfermedad? ?
Sí

Los ciudadanos pueden notificar los efectos adversos suyos o de sus familiares

Notificación de Ciudadano - MEDICAMENTO (Paso 2 de 5)

Medicamentos incluidos

Código Nacional	Medicamento	Fecha inicio	Para qué lo utilizó	¿Qué ha pasado?	
	paracetamol	08/06/2022	Dolor de espalda	Se ha dejado de utilizar	<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Eliminar"/>

Notificación de Ciudadano - REACCIONES (Paso 4 de 5)

Cree que las reacciones que comunica... *

- Han puesto en peligro su vida
- Han sido la causa de su hospitalización
- Han prolongado su ingreso en el hospital
- Han originado incapacidad persistente o grave
- Han causado defecto o anomalía congénita
- Han causado la muerte del paciente
- No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave
- No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

Error de medicación ?

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Síntoma	Fecha inicio	Fecha fin	Estado actual
Dolor de estómago	10/06/2022	11/06/2022	Recuperado

¿Cómo se vigila la seguridad de los medicamentos?

Notificación de Ciudadano - NOTIFICADOR (Paso 5 de 5)

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre *

Apellidos *

Correo electrónico * ?

Confirmación correo electrónico *

Dirección *

Provincia *

Código postal

Población

Teléfono de contacto

¿Ha notificado su médico o farmacéutico la reacción adversa?

Consentimiento contacto ?

Sí, doy mi consentimiento

Ficheros adicionales

Sus datos personales y los informes o fotos que adjunte no se incorporarán en la base de datos.

Fichero

Descripción

Descripción fichero ?

Ruta

EXAMINAR

Agregar documento adjunto

Código de seguridad *

YNGRLUYW



He leído y acepto las condiciones del Aviso Legal *

¿Qué hacen con mi notificación?

Sus características (edad, sexo, peso, talla), el efecto adverso, sus antecedentes de enfermedades y los medicamentos que tomaba antes de aparecer el efecto adverso, se codifican (lenguaje común internacional).

¿Qué hacen con mi notificación?

Las fechas son muy importantes y también se incorporan, las de inicio y fin del tratamiento y las de inicio y fin del efecto adverso.



¿Qué hacen con mi notificación?

Se incorpora si necesitó asistencia sanitaria para el diagnóstico o el tratamiento del efecto adverso, el resultado de pruebas diagnósticas y el desenlace del efecto adverso.

¿Cómo se vigila la seguridad de los medicamentos?

La información que se recibe, una vez que se valida y evalúa en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid, se incorpora (sin identificación de personas) en la base española de farmacovigilancia que se denomina FEDRA.



Información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

¿Cómo se vigila la seguridad de los medicamentos?



EudraVigilance - European database
of suspected adverse drug reaction reports



bg	Европейска база данни относно съобщенията за подозирани нежелани .
es	Base de datos europea de informes de presuntas reacciones adversas
cs	Evropská databáze hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků
da	Europæisk database over indberetninger om formodede bivirkninger
de	Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenw
et	Ravimite võimalike kõrvaltoimete teatiste Euroopa andmebaas
el	Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ε
is	Evrópskur gagnagrunnur fyrir tilkynningar á meintum alvarlegum aukaverk
en	European database of suspected adverse drug reaction reports
fr	Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspe

Inmediatamente se transmite a la base europea de farmacovigilancia EudraVigilance y a la base del Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud.

¿Cómo se vigila la seguridad de los medicamentos?

Este método de notificación se utiliza para detectar posibles efectos adversos aún no conocidos con los medicamentos.



¿Cómo se decide si el medicamento produce ese efecto adverso?

La información contenida en las bases de farmacovigilancia inicia en muchas ocasiones el proceso.

Es lo que se denomina IDENTIFICAR un posible nuevo efecto adverso.

¿Cómo se decide si el medicamento produce ese efecto adverso?

 EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Búsqueda

Medicamentos ▾ regulador humano ▾ Reglamentación veterinaria ▾ Comités Noticias y Eventos ▾ Socios y redes ▾ Sobre nosotros ▾

Miembros

Reuniones

Agendas y resultados

Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) < Cuota

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) es el comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) responsable de evaluar y controlar la seguridad de los medicamentos de uso humano.

El PRAC se estableció formalmente de acuerdo con la [legislación de farmacovigilancia](#) que entró en vigor en 2012 para ayudar a fortalecer el seguimiento de la seguridad de los medicamentos en toda Europa.

Rol del PRAC

El PRAC es responsable de evaluar todos los aspectos de **la gestión de riesgos** de los medicamentos de uso humano, incluidos:

- la detección, evaluación, minimización y comunicación del riesgo de reacciones adversas, teniendo en cuenta el efecto terapéutico del medicamento;
- diseño y evaluación de estudios de seguridad posteriores a la autorización;
- auditoría [de farmacovigilancia](#) .

El PRAC proporciona recomendaciones sobre cuestiones de [farmacovigilancia](#) y [sistemas de gestión de riesgos](#) , incluido el seguimiento de su eficacia, a:

- [Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CHMP \)](#) para medicamentos autorizados centralmente y procedimientos de [referencia](#) ;
- [Grupo de Coordinación de Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo – Humanos](#) [\(CMDh \)](#) sobre el uso de un medicamento en los Estados miembros;
- la secretaría de la EMA, [el Consejo de Administración](#) y la Comisión Europea, según corresponda.

¿Cómo se informa del nuevo efecto adverso?

Si se confirma y se adoptan decisiones que cambien la información ya conocida del medicamento se incluyen en el prospecto.

Los cambios sobre aspectos de seguridad son continuos a lo largo de la vida de un medicamento, más frecuentes en los primeros años.

The screenshot shows the CIMA website interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), along with the CIMA logo. Navigation links include 'QUÉ ES CIMA', 'NOMENCLÁTOR', 'GLOSARIO', and 'Inicio'. On the left, a 'Filtro de resultados' sidebar allows filtering by 'Con receta', 'Seguimiento adicional', 'Huérfano', 'Biosimilar', 'Comercializado' (checked), and 'Imp. Paralelas' (checked). Under 'Estados', 'Autorizado' is selected. The main content area displays the product 'AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 10 MG/160 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG' by LABORATORIOS CINFA, S.A. It includes a product image, the registration number (84565), and a status of 'AUTORIZADO (25/02/2020) COMERCIALIZADO'. The active ingredients listed are Amlodipino besilato, Valsartan, and Hidroclorotiazida. A blue arrow points to the information icon (i) in the top right corner of the product card.

¿Cómo se informa del nuevo efecto adverso?

En ocasiones, cuando se considera necesario, se hace una Nota Informativa y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid colabora en su difusión.



Notas informativas Medicamentos de uso humano

Farmacovigilancia

Secciones

Notificar Reacciones Adversas a Medicamentos

Novedades

Quién, qué, cómo notificar una RAM

Información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

Alertas de seguridad de medicamentos

Cómo publicar una RAM

Enlaces de interés

Boletines RAM



Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) e información del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid

Notificar Reacciones Adversas a Medicamentos

Notificar en línea



Farmacovigilancia

Es más útil notificar los efectos adversos que no aparecen en el prospecto, especialmente si el medicamento está marcado con un ▼

La notificación de sospechas de efectos adversos a los medicamentos es un método de vigilancia

Su objetivo es identificar efectos adversos desconocidos, no descritos en el prospecto del medicamento

Es un derecho de los ciudadanos

