

064/CNFV/DFV/DNFD  
27 de mayo de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**

  
De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS CORREGIDA  
PRECAUCIÓN ALGUNOS MEDICAMENTOS DE VENTA SIN RECETA MÉDICA (OTC)  
PUEDEN PRODUCIR SOMNOLENCIA LO CUAL AFECTA LA CAPACIDAD PARA  
MANEJAR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIAS DE MANERA SEGURA**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Los medicamentos de venta sin receta o fármacos que no necesitan prescripción médica para ser adquiridos por los pacientes son los llamados hoy día medicamentos OTC, por sus siglas en inglés.

La mayoría de las personas hoy día utilizan medicamentos de venta sin receta los cuales son adquiridos no solo en las farmacias sino también en los supermercados, en las tiendas sin recibir algún tipo de orientación en cuanto al efecto o los efectos que pueden producir los mismos. Por medio de esta nota de seguridad de medicamentos queremos hacer llegar información sobre un efecto en particular de algunos medicamentos de venta sin prescripción, se trata de la **somnolencia** que pueden producir, ya que la misma puede afectar la capacidad para manejar y operar maquinarias de manera segura.

Dentro de los medicamentos de venta sin receta médica que pueden producir somnolencia o incapacidad para manejar y operar maquinarias tenemos los siguientes:

- ❖ **Antihistamínicos:** estas medicinas se usan para tratar goteo nasal, estornudos, comezón en la nariz o la garganta, y ojos llorosos con ardor. Algunos antihistamínicos se venden para aliviar la tos causada por el resfriado común; otros para el insomnio ocasional. Estos también pueden añadirse a otros ingredientes activos que alivian la tos, reducen la congestión nasal o mitigan el dolor y la fiebre. Ejemplos: Clorfeniramina, difenhidramina.
- ❖ **Antidiarreicos:** algunos de estos medicamentos para tratar o controlar los síntomas de las diarreas. Ejemplo: Loperamida. **En Panamá, la loperamida no es un medicamento OTC (Corrección).**
- ❖ **Antieméticos:** estos medicamentos son utilizados para tratar las náuseas, vómitos y mareos relacionados con la cinetosis (un trastorno debido al movimiento).

Todos estos medicamentos OTC tienen una etiqueta de **información farmacológica** (Drug Facts) para guiar sus decisiones y ayudarlo a mantenerse seguro. Pero estos medicamentos deben tomarse en serio y sus riesgos pueden aumentar si uno no los elige con cuidado y los usa tal cual como se indica en la etiqueta.

Como nos indica el Dr. Ali Mohamadi, M.D., médico de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), "Uno puede sentir los efectos que algunas medicinas de venta sin receta pueden tener sobre su capacidad para manejar al poco tiempo después de tomarlas, y estos efectos pueden durar varias horas. En algunos casos, una medicina puede tener efectos tipo "cruda o resaca" significativos y afectar su forma de conducir hasta incluso el día siguiente". Si no durmió lo suficiente, tomar una medicina que cause somnolencia como uno de sus efectos secundarios puede hacer que le dé aún más sueño y cansancio de los que ya sienta. Sentarse al volante con sueño es peligroso; puede afectar su capacidad para manejar.

Es por esto que a la hora de elegir un medicamento de venta sin receta hay que leer todas las secciones de la etiqueta donde se encuentra la información farmacológica. Por lo que cuando se tenga que conducir vehículos y operar maquinarias donde se requiera prestar atención, es importante tomar medidas sencillas como:

- ❖ Leer la sección de **ingredientes activos** (active ingredients) y compararla con la de todos los demás medicamentos que se estén tomando para asegurarse de no estar tomando más de un medicamento con el mismo ingrediente activo y que las secciones de **propósito** (purpose) y **usos** (uses) de la etiqueta sean apropiadas para la enfermedad a tratar.
- ❖ Leer la sección de **Advertencias** (Warnings). Verificar si puede o no tomar el medicamento, si usted tiene cierto padecimiento, o si debe consultar un profesional de la salud para consultar si puede o no tomarlo. Observar si incluye advertencia de cuando no tomar el medicamento o cuando debe dejar de tomarlo.
- ❖ La sección de **cuando use este producto** (When using this products) le indicará cómo podría hacerlo e incluirá advertencias de somnolencia o problemas para conducir. Prestar atención a cosas como “sentirá una somnolencia marcada”, “tenga cuidado al manejar un vehículo automotor o al operar maquinaria” o “no maneje un vehículo automotor ni opere maquinaria cuando tome este producto”
- ❖ Revisar otras informaciones que se puede encontrar en la etiqueta: **cómo reacciona el medicamento** cuando se toma con otros productos tales como alcohol, sedantes o tranquilizantes, así como otros efectos que el medicamento de venta sin receta podría tener en usted. Cuando vea estos mensajes y vaya a manejar o a operar maquinaria, tal vez quiera considerar otro medicamento para tratar su problema. Busque otro medicamento de venta sin receta, pero cuyo ingrediente o combinación de ingredientes activos no causen somnolencia ni afecten su capacidad para manejar o para operar maquinaria.
- ❖ Hablar con el profesional de salud en caso de necesitar ayuda para encontrar otro medicamento para tratar su problema. Leer la sección de **instrucciones** (directions) y seguir las al pie de la letra.

Se les recomienda a todas las personas que adquieren medicamentos de venta sin receta (OTC) que por su seguridad lean detalladamente la etiqueta de los mismos y los tomen como son indicados.

Consultar con su médico o farmacéutico ante dudas sobre el medicamento de venta sin receta médica.

Recordar que los medicamentos de venta sin receta médica son para tratar síntomas y malestares leves y por un período de tiempo corto, si sus síntomas y malestares continúan debe buscar atención médica para que se realice una evaluación completa y se diagnostique y trate apropiadamente su problema de salud.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- (1) <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/consumerupdatesenespanol/ucm417930.htm>

MFD -----última línea-----