

30/03/2015

**FARMACOVIGILANCIA**  
**Información destinada a los profesionales de la salud**

**Vareniclina (Chantix®). Interacción con alcohol. FDA.**

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está advirtiendo que el medicamento de prescripción médica para dejar de fumar Chantix® (vareniclina)<sup>1</sup> puede alterar el modo en que las personas reaccionan al alcohol. La interacción entre el alcohol y la vareniclina en algunos pacientes produjo un aumento de los efectos de la intoxicación por alcohol, a veces asociada con conductas agresivas y/o amnesia. Además, se han reportado casos poco comunes de convulsiones en pacientes tratados con vareniclina.

La FDA aprobó cambios en los prospectos de Chantix® (vareniclina) para advertir sobre estos riesgos.

En ensayos clínicos, la vareniclina aumentó la probabilidad de dejar de fumar y de mantenerse sin hacerlo hasta por un año, en comparación con placebo.

Se evaluaron una serie de casos proporcionados por el laboratorio productor de Chantix®, como así también los reportes de la base de datos del Sistema de Denuncia de Efectos Adversos de la FDA (FAERS, siglas en inglés), en donde se describe a pacientes que bebieron alcohol cuando recibían el tratamiento con Chantix® y presentaron reacciones adversas. Algunas personas experimentaron una menor tolerancia al alcohol, incluyendo: una mayor embriaguez, conducta inusual o agresiva o pérdida de la memoria.

Hasta que los pacientes conozcan cómo la vareniclina afecta su capacidad para tolerar el alcohol, deberían disminuir la cantidad de alcohol que beban. Los pacientes que tengan convulsiones al administrarse Chantix® deberían discontinuar el uso del medicamento y consultar al médico de inmediato.

También se analizó el FAERS y la literatura médica sobre los casos de convulsiones asociados a vareniclina. Se identificó aquellos pacientes que tuvieron convulsiones cuando se administraban Chantix® y no tenían un historial de convulsiones o habían tenido un trastorno convulsivo pero fue bien controlado. En la mayoría de los casos, las convulsiones sucedieron al primer mes de comenzar el tratamiento con vareniclina. Se ha añadido la información sobre estos riesgos a la sección de *Advertencias y precauciones* del prospecto del medicamento.

Además se actualizó la sección de *Advertencias y precauciones* del prospecto para incluir información sobre varios estudios que investigaron el riesgo de sufrir efectos secundarios en el estado de ánimo, la conducta o el pensamiento que suceden con el uso de Chantix®. Entre estos se encuentran estudios de observación, así como análisis de datos de ensayos clínicos controlados aleatorios realizados por el laboratorio. Estos estudios no mostraron un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios neuropsiquiátricos asociados a Chantix®; sin embargo, no examinaron todos los tipos de esta clase de efectos y tuvieron limitaciones que impidieron llegar a conclusiones confiables.

**Recomendaciones para los Profesionales de la Salud**

- La interacción entre el alcohol y la vareniclina en algunos pacientes ha tenido como consecuencia un mayor efecto de intoxicación por el alcohol, a veces relacionado con una conducta agresiva o

<sup>1</sup> En Argentina, el producto que contiene vareniclina tiene como nombre comercial Champix® (Lab. Pfizer). ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Fecha última consulta 26/03/2015.

amnesia. Advertir a los pacientes que deben reducir la cantidad de alcohol que consumen mientras se administren este fármaco, hasta que sepan si el medicamento afecta su tolerancia al alcohol.

- Se han reportado casos de convulsiones en pacientes tratados con vareniclina. Evaluar el riesgo potencial de sufrir convulsiones en comparación con los posibles beneficios antes de prescribir este fármaco a pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores que puedan reducir el umbral de convulsión.

- Advertir a los pacientes que deben suspender la vareniclina y consultar al médico de inmediato si experimentan una convulsión durante el tratamiento. Además, si muestran indicios de agitación, hostilidad, conducta agresiva, estado depresivo, cambios en la conducta o el pensamiento que no sean habituales en ellos, o si tienen pensamientos o conductas suicidas.

**Fuente:** FDA. FDA Updates Label to Include Potential Alcohol Interaction. 09/03/2015. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm437415.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)