

**Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA determina que la etiqueta del 2013 es adecuada para manejar el riesgo de anomalías en la retina, pérdida potencial de la visión y decoloración de la piel asociados al uso del medicamento anticonvulsivo Potiga (ezogabine); se requieren estudios adicionales.**

Este informe es una actualización del Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: [FDA aprueba los cambios en la etiqueta para el medicamento anticonvulsivo Potiga \(ezogabine\) que describen el riesgo de anomalías de la retina, pérdida potencial de la visión y decoloración de la piel](#), que fue emitido el 31/10/2013.

### **Anuncio de seguridad**

[15-06-2015] En base a las revisiones de informes adicionales de seguridad de pacientes tratados con el medicamento anticonvulsivo Potiga (erzogabine), la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha determinado que los riesgos potenciales de pérdida de visión debido a cambios en la pigmentación de la retina y decoloración de la piel pueden ser manejados adecuadamente siguiendo las recomendaciones actuales en la etiqueta de Potiga. Para explorar más a fondo cualquier consecuencia potencial de largo plazo de estos cambios en la pigmentación, le hemos exigido al fabricante de Potiga, GlaxoSmithKline, llevar a cabo un estudio observacional a largo plazo.

Nuestra revisión de los informes adicionales de seguridad no indica que los cambios en la pigmentación de la retina observados en algunos pacientes afectan la visión. La decoloración de la piel asociada al uso de Potiga parece ser un efecto cosmético y no parece estar asociado con efectos adversos más serios. Por lo tanto, hemos determinado que, por el momento, no hace falta una modificación de la Estrategia de evaluación y mitigación de riesgo (REMS, por sus siglas en inglés) para asegurar que los beneficios de Potiga superen los riesgos de cambios en la pigmentación de la retina y de la piel. Consideramos que el estudio observacional a largo plazo requerido proporcionará más información acerca de si los cambios en la pigmentación de la retina causados por Potiga pueden resultar en una pérdida de visión u otros efectos secundarios duraderos. Además, el estudio deberá proporcionar más información sobre la relación entre los cambios en la pigmentación de la retina y la decoloración de la piel.

Potiga ha sido aprobada para su uso en combinación con otros medicamentos anticonvulsivos para tratar convulsiones focales en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente a varias terapias alternativas y para los cuales los beneficios del tratamiento superan los riesgos. Los profesionales de la salud deben continuar siguiendo las recomendaciones provistas en el recuadro con advertencia, el tipo más serio de advertencia que emite la FDA, y las secciones de *Advertencias y precauciones e Indicaciones y uso* en la etiqueta.

Les instamos a los pacientes y a los profesionales de la salud que le informen al programa MedWatch de FDA sobre los efectos secundarios asociados al uso de Potiga usando la información provista en el casillero “Contact FDA” al pie de página.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

### *Contáctenos*

**Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857