



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 03/2024 DE 10 LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CARDACTONA COMPRIMIDOS 25 mg DE LABORATORIO PASTEUR S.A.

Ref. UCD16/24

LBR/CBG/JRS/CLC/LCG/MAG/NDR/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de 10 lotes del producto farmacéutico CARDACTONA COMPRIMIDOS 25 mg (ESPIRONOLACTONA), según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°03/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, medida adoptada por el Titular de Registro Sanitario (TRS) LABORATORIO PASTEUR S.A., debido a que en el envase primario (blíster) no estaba impreso el nombre del principio activo, lo que podría confundir al paciente al no disponer de esta información. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo a los lotes mencionados en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud, establecimientos distribuidores y farmacias, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	: Voluntario
Registro Sanitario	: F-27255
Denominación del Producto	: CARDACTONA COMPRIMIDOS 25 mg (ESPIRONOLACTONA)
Principio Activo	: Espironolactona
Presentación	: Caja de 1.000 comprimidos
Clasificación Terapéutica	: Diuréticos. Antagonistas de aldosterona
Serie/Lote	: 23J040, 23J041, 23J042, 23J043, 23J044, 23J045, 23J046, 23J047, 23J048 y 23J051
Fecha de vencimiento	: 10/2025 (Todos los lotes)
Titular del Registro Sanitario	: LABORATORIO PASTEUR S.A.

El producto farmacéutico CARDACTONA COMPRIMIDOS 25 mg (ESPIRONOLACTONA), contiene el principio activo espironolactona, un diurético cuyas indicaciones terapéuticas son: Tratamiento de edema asociado a cirrosis hepática, síndrome nefrótico e insuficiencia cardíaca congestiva e hiperaldosteronismo secundario; tratamiento coadyuvante en la hipertensión; diagnóstico y tratamiento del hiperaldosteronismo primario. Su administración es por vía oral².

Actualmente no existe problema de suministro de CARDACTONA COMPRIMIDOS 25 mg (ESPIRONOLACTONA) en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico CARDACTONA COMPRIMIDOS 25 mg (ESPIRONOLACTONA) de LABORATORIO PASTEUR S.A. identificado con los lotes 23J040, 23J041, 23J042, 23J043, 23J044, 23J045, 23J046, 23J047, 23J048 o 23J051, estos deben ser retenidos y reemplazados por otro lote u otro producto similar. Cabe señalar que la ingesta de este producto farmacéutico no representaría un riesgo a la salud del paciente.



- Esté atento a posibles consultas de pacientes que se encuentren utilizando el medicamento afectado, para que pueda asesorarlos sobre las alternativas terapéuticas.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio CARDACTONA COMPRIMIDOS 25 mg (ESPIRONOLACTONA) de LABORATORIO PASTEUR S.A., verifique si corresponde a alguno de los lotes antes mencionados, código que debe estar señalado en el envase del producto. Si efectivamente corresponde, comuníquese lo antes posible con su médico tratante o con el químico farmacéutico de la farmacia en donde se le entregó el medicamento, para que lo asesoren. No suspenda el tratamiento por su cuenta, espere la indicación que su médico le entregará. Cabe señalar que la ingesta de este producto farmacéutico no representaría un riesgo a la salud del paciente.

Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias de los lotes afectados del producto farmacéutico CARDACTONA COMPRIMIDOS 25 mg (ESPIRONOLACTONA) de LABORATORIO PASTEUR S.A. En caso de ser así, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de CARDACTONA COMPRIMIDOS 25 mg (ESPIRONOLACTONA), de LABORATORIO PASTEUR S.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiro del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectos al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con LABORATORIO PASTEUR S.A., al correo electrónico cgonzalez@lpasteur.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



DRA. MARIA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 03/2024 CARDACTONA COMPRIMIDOS 25 mg (ESPIRONOLACTONA). Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F- F-26063. CARDACTONA COMPRIMIDOS 25 mg (ESPIRONOLACTONA), (consultada: 22/02/2024).