

## **ALAPRYL® (HALAZEPAM): SE RETIRA DEL MERCADO, PERO NO POR PROBLEMAS DE SEGURIDAD**

*Recientemente, la AEMPS ha informado de la decisión de retirar el medicamento **Alapryl®** el propio laboratorio titular de la autorización. Solo se debe a problemas administrativos con el licenciador y fabricante, no por problemas de seguridad con esta benzodiazepina. Los pacientes tratados deben consultar con el médico prescriptor para identificar alternativas antes de que se retire totalmente del mercado el **próximo 30 de abril de 2013**, y se encuentren súbitamente con problemas para continuar el tratamiento.*

Recientemente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado<sup>1</sup> de la próxima revocación de la autorización de comercialización del medicamento **Alapryl® 40 mg comprimidos (halazepam)**, ya que el titular ha presentado problemas para su fabricación, que no afectan ni a la calidad ni a la seguridad del medicamento.

El laboratorio Menarini S.A., titular de la autorización de comercialización (TAC) del medicamento **Alapryl® 40 mg comprimidos**, ha solicitado a la AEMPS la revocación de dicha autorización debido al cese del acuerdo con el licenciador y fabricante del medicamento. La revocación se hará efectiva el día **30 de abril de 2013**, fecha a partir de la cual Laboratorios Menarini no podrá suministrar más medicamento.

El medicamento que esté en poder de los pacientes, en los canales de distribución, oficinas de farmacia o almacenistas puede seguir utilizándose hasta su fecha de caducidad, ya que la revocación tiene un motivo comercial, y no existe ningún problema de calidad o de seguridad.

Es una benzodiazepina de acción larga. El **halazepam** se emplea en el tratamiento de la ansiedad, para el restablecimiento y conciliación del sueño, como anticonvulsivante y como adyuvante en el tratamiento de algunas patologías psiquiátricas. La acción farmacológica del halazepam en el Sistema Nervioso Central es muy similar a la de otras benzodiazepinas de acción larga disponibles en el mercado. El tratamiento con halazepam, al igual que con el resto de benzodiazepinas, no debe superar los 4-6 meses y es preferible restringirlo a menos de 4 semanas.

### **Recomendaciones**

Ante esta situación, la AEMPS recomienda:

- ? Los pacientes en tratamiento con **Alapryl®** deben consultar con su médico la mejor alternativa en cada situación concreta.
- ? El médico responsable debe evaluar la necesidad de continuar el tratamiento con benzodiazepinas, eligiendo una alternativa de entre las disponibles en el mercado o estableciendo, si no se considera necesaria la continuación, una retirada paulatina con **Alapryl®** u otra benzodiazepina de acción larga como **diazepam (Valium® y EFG)**, **clobazam (Noiafren®)** y **ketazolam (Sedotime®)**. A este respecto, conviene recordar que al ser el halazepam una benzodiazepina de acción larga, es menos probable la aparición de síntomas de retirada, ya que, tanto el halazepam como sus metabolitos activos, desaparecen gradualmente del plasma.

### **Referencias:**

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** Cese de comercialización del medicamento Alapryl (halazepam). *Nota informativa MUH, 04/2013*, 3 de abril de 2013. Disponible en la página web de la AEMPS: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2013/docs/NI-MUH\\_04-2013-alapryl.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2013/docs/NI-MUH_04-2013-alapryl.pdf) (consultado 04 abril 2013).