



Ref.: 003/Febrero 2010

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

CREMA FIJADORA CON ZINC “COREGA TOTAL”, ANTERIORMENTE “COREGA SÚPER”

Riesgo potencial para la salud asociado al uso en cantidades excesivas y durante un periodo prolongado de tiempo, debido al posible desarrollo de altos niveles de zinc en sangre.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A. (GSK) del cese de la fabricación y distribución de su crema fijadora para prótesis dentales con zinc, denominada “Corega Total”, distribuida anteriormente con el nombre “Corega Súper”, y fabricada por Stafford Miller (Ireland) Limited., debido al riesgo potencial para la salud asociado al uso en cantidades excesivas y durante un periodo prolongado de tiempo de esta crema fijadora que contiene zinc en su formulación.



GSK ha recibido a nivel internacional, durante el año 2009, un aumento del número de notificaciones de acontecimientos adversos relacionados con este producto. Este hecho, junto con los datos publicados en la literatura científica sugiere que el uso en cantidades excesivas de estos productos, y habitualmente durante varios años, pueda dar lugar al desarrollo de altos

niveles de zinc en el organismo, lo que está asociado con síntomas neurológicos, como adormecimiento, hormigueo, o debilidad en brazos y piernas, dificultades para caminar, trastornos del equilibrio y problemas sanguíneos, como anemia.

Estas notificaciones son muy raras, teniendo en cuenta que estos productos son utilizados por varios millones de personas a nivel mundial.

En España, de acuerdo con la información facilitada por GSK, únicamente el 3% de las ventas de la marca Corega corresponden a cremas fijadoras con zinc. Por otro lado, en España no se ha notificado ningún caso de acontecimiento adverso del tipo mencionado.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha decidido cesar la fabricación y distribución de su crema fijadora para prótesis dentales con zinc, denominada “Corega Total”, distribuida anteriormente con el nombre “Corega Súper”.

Por otra parte, GSK está informando a los profesionales sanitarios y a los consumidores de que el producto es seguro cuando se utiliza correctamente de acuerdo con las instrucciones de uso y que siempre y cuando se haya estado utilizando de esta forma, se puede continuar haciéndolo. No obstante, en los casos en los que se haya estado utilizando esta crema fijadora en cantidades superiores a las indicadas en las instrucciones de uso durante varios años o si los usuarios están preocupados por su salud, deben dejar de utilizar el producto, consultar con su médico y utilizar un fijador para prótesis dentales sin zinc.

RECOMENDACIONES

Si usted ha estado utilizando la crema fijadora para prótesis dentales con zinc, denominada “Corega Total”, distribuida anteriormente con el nombre “Corega Súper”, asegúrese de que la ha estado utilizando correctamente de acuerdo con las siguientes instrucciones que figuran en el envase:

- Aplicar sólo una vez al día.
- Pruebe primero con poca cantidad de producto. Si se utiliza más cantidad de la necesaria, el producto puede rebosar de la prótesis. Si esto sucediese use una cantidad menor de crema fijadora la próxima vez.

Tenga en cuenta que:

- Si tiene que utilizar demasiado adhesivo puede deberse a una prótesis desajustada por lo que debería visitar a su dentista.
- Un tubo de “Corega Total” de 40 g debe durar al menos 3 semanas.



Si ha estado utilizando la crema fijadora para prótesis dentales “Corega Total”, distribuida anteriormente con el nombre “Corega Súper”, **correctamente** puede seguir haciéndolo.

Si ha estado utilizando la crema fijadora para prótesis dentales “Corega Total”, distribuida anteriormente con el nombre “Corega Súper”, durante varios años **en cantidades superiores** a las indicadas en el envase o **está preocupado por su salud**, Ud. debe dejar de utilizar el producto, hablar con su médico y utilizar un fijador para prótesis dentales sin zinc.

DATOS DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A. .
C/ Severo Ochoa nº 2, PTM.
28760 Tres Cantos, Madrid.

Tel.: 900 501 214

Madrid, 18 de Febrero de 2010