



Director General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS nº 54/10

ASUNTO: Cese de la fabricación y distribución de la crema fijadora para prótesis dentales con zinc, "COREGA TOTAL", anteriormente "COREGA SÚPER", fabricada por Stafford Miller (Ireland) Limited, debido al riesgo potencial para la salud asociado a su uso en cantidades excesivas y durante un periodo prolongado de tiempo.

PRODUCTO AFECTADO: Crema fijadora con zinc "COREGA TOTAL", anteriormente "COREGA SÚPER" fabricada por Stafford Miller (Ireland) Limited

DESTINATARIO: COLEGIOS PROFESIONALES. COMUNIDAD DE MADRID

REMITENTE: EL JEFE DE SERVICIO DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

FECHA: 19.02.2010

Nº de Páginas: CINCO

Comunicación de la empresa GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A. (GSK), relativa al 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.

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".



Dirección General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

GSK está enviando una nota de aviso, a los profesionales sanitarios y a los consumidores, para informar del problema detectado y de que el producto es seguro cuando se utiliza correctamente de acuerdo con las instrucciones de uso, así como de 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, debe dejarse de utilizar el producto, consultar con el médico y utilizar un fijador para prótesis dentales sin zinc.

Con el fin de poder hacer un seguimiento encaminado a garantizar la seguridad de los pacientes, deberá remitir a este Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios en el plazo de **48 horas** la confirmación de la recepción de la Nota de aviso por parte de GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A., el **listado de distribución** del producto en esta Comunidad Autónoma, así como el **plan de actuaciones previstas** y, una vez finalizadas las mismas deberá enviar las **medidas correctoras** llevadas a cabo en los centros que disponen de los productos afectados, **confirmando la correcta recepción** de la notificación original de alerta por estos centros.

Se Adjunta:

- Nota de Seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ref.: 003/Febrero 2010.


Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
Dirección General de
Ordenación e Inspección
Subdirección General
de Evaluación y Control

Tfno.contacto: 91.426.92.43
Fax contacto: 91.426.92.08
Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org



am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE PRODUCTOS SANITARIOS

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, hormiguelo, 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

 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL		 agencia española de medicamentos y productos sanitarios	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCTOS SANITARIOS
FECHA: 18/02/2010		REFERENCIA: PS/CV/10171	
A	Consejo Gral Colegios Odontólogos y Estomatólogos Nº FAX: 915770639	DE	Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios Subdirección General de Productos Sanitarios C\ Campezo 1. Edificio 8.- 28022 MADRID Nº TEL: 91 8225255 Nº FAX: 91 8225289 psvigilancia@agemed.es
ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS Nº: 2010-54		TIPO: 2A	Información adicional por correo electrónico: <input checked="" type="checkbox"/>
ASUNTO: Cese de la fabricación y distribución de la crema fijadora para prótesis dentales con zinc, "COREGA TOTAL", anteriormente "COREGA SÚPER" debido al riesgo potencial para la salud asociado a su uso en cantidades excesivas y durante un tiempo prolongado			
MEDIDAS ADOPTADAS POR LA EMPRESA: <input checked="" type="checkbox"/>			
Documentación adjunta:			
<ul style="list-style-type: none"> • INFORMACIÓN DE LA AEMPS SOBRE LA ALERTA [<input type="checkbox"/>] • NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA <input checked="" type="checkbox"/>] • RELACIÓN DE CENTROS AFECTADOS [<input type="checkbox"/>] • RELACION DE DE DISTRIBUIDORES AFECTADOS [<input type="checkbox"/>] • INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO [<input type="checkbox"/>] 			
MEDIDAS ADOPTADAS POR LA AEMPS: [<input type="checkbox"/>]			
Documentación adjunta:			
<ul style="list-style-type: none"> • NOTA DE SEGURIDAD [<input type="checkbox"/>] • RESOLUCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS DE LA AEMPS [<input type="checkbox"/>] • RESOLUCIÓN DE CONTROL DE MERCADO DE LA AEMPS [<input type="checkbox"/>] • INFORMACIÓN A DIFUNDIR SOBRE LA ALERTA [<input type="checkbox"/>] • RELACIÓN DE CENTROS AFECTADOS [<input type="checkbox"/>] • RELACIÓN DE DISTRIBUIDORES AFECTADOS [<input type="checkbox"/>] • PROTOCOLO CLÍNICO DE ACTUACIÓN [<input type="checkbox"/>] • OTRA [<input type="checkbox"/>] 			
COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN LAS QUE SEGÚN LOS DATOS FACILITADOS POR LA EMPRESA SE HA DISTRIBUIDO EL PRODUCTO AFECTADO POR LA MEDIDA:			
TODAS <input checked="" type="checkbox"/>			
Andalucía [<input type="checkbox"/>] Aragon [<input type="checkbox"/>] Asturias [<input type="checkbox"/>] Baleares [<input type="checkbox"/>] Canarias [<input type="checkbox"/>] Cantabria [<input type="checkbox"/>] Castilla-La Mancha [<input type="checkbox"/>] Castilla y León [<input type="checkbox"/>] Cataluña [<input type="checkbox"/>] Extremadura [<input type="checkbox"/>] Galicia [<input type="checkbox"/>] Madrid [<input type="checkbox"/>] Murcia [<input type="checkbox"/>] Navarra [<input type="checkbox"/>] País Vasco [<input type="checkbox"/>] La Rioja [<input type="checkbox"/>] Valencia [<input type="checkbox"/>] Ceuta [<input type="checkbox"/>] [<input type="checkbox"/>] Melilla [<input type="checkbox"/>]			
INFORMACIÓN NO DISPONIBLE [<input type="checkbox"/>]			

* Se ruega que en su contestación a este fax cite nuestra referencia.

* Si existe algún problema de recepción telefónea, por favor, al número 91 82 25255

Comunicación Urgente de Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)

Productos afectados: Fijadores para prótesis dentales presentaciones: Corega Total y Súper Crema.

Tipo de Acción: Cese de la fabricación, distribución y promoción de cremas fijadoras para prótesis dentales cuya fórmula contiene zinc.

Fecha: 18/02/2010

Estimado Dentista:

GSK ha emitido una comunicación a consumidores para informarles sobre el riesgo potencial para la salud asociado al uso en cantidades excesivas y durante un periodo prolongado de tiempo de las cremas fijadoras para prótesis dentales de GSK que contienen zinc: presentaciones Corega Total y Corega Súper. Como medida de precaución GSK ha decidido voluntariamente dejar de fabricar, distribuir y promocionar estos productos.

Es importante destacar que en España únicamente el 3% de las ventas de la marca Corega corresponden a cremas fijadoras con zinc. GSK confirma que el resto de productos de la gama Corega no se ve afectado por este comunicado: Corega Extra Fuerte, Corega Sin Sabor, Corega Súper Polvo y Corega Ultra Polvo.

Descripción del problema

En GSK, la salud de los consumidores es nuestra principal preocupación. GSK evalúa continuamente las publicaciones de la literatura científica y los acontecimientos adversos que recibimos en relación con nuestros productos. Hay gran variedad de fuentes de zinc, y éste es parte esencial de una dieta sana. Sin embargo, en 2009 internacionalmente hemos recibido un incremento de notificaciones de acontecimientos adversos. Este hecho, junto con los datos publicados en la literatura científica sugiere que el uso excesivo de estos productos, y habitualmente durante varios años, podría dar lugar a niveles excesivos de zinc en sangre asociado con síntomas neurológicos como adormecimiento, hormigueo o debilidad de brazos y piernas, dificultad para caminar, trastornos del equilibrio y problemas sanguíneos como anemia. Se trata de notificaciones de frecuencia muy rara, teniendo en cuenta que estos productos son utilizados por varios millones de pacientes a nivel mundial

Dado que la salud de nuestros consumidores es nuestra mayor preocupación y como medida de precaución adicional, GSK ha cesado la comercialización y la publicidad de cremas fijadoras para prótesis dentales con zinc para de ese modo prevenir el potencial riesgo asociado al uso excesivo del producto a largo plazo. Los pacientes que hayan utilizado las presentaciones Corega Total y Corega Súper de acuerdo a las instrucciones de uso, no deberían estar en riesgo de un consumo excesivo de zinc.

Las presentaciones Corega Total y Corega Súper crema, son seguras si se utiliza de la manera indicada en el etiquetado del producto (ver Anexo). La mayoría de consumidores siguen estas instrucciones. Sin embargo algunos consumidores aplican más crema fijadora de la indicada y la utilizan más de una vez al día, normalmente debido a prótesis desajustadas.

En la comunicación a consumidores, les estamos dando las siguientes instrucciones:

¿Qué deben hacer los consumidores?

Los consumidores que hayan estado utilizando el producto correctamente pueden continuar haciéndolo. Asegúrese de que está utilizando el producto de acuerdo con las instrucciones del envase:

1. "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 la prótesis. Si esto sucediese use una cantidad menor de crema fijadora la próxima vez. No utilizar más de una vez al día. Un tubo de Corega de 40 g debe durar al menos 3 semanas. Si nota que tiene que usar demasiado adhesivo puede deberse a una prótesis desajustada.

Visite a su dentista regularmente. Son necesarios exámenes rutinarios para comprobar el ajuste de su prótesis y la salud de su boca.”

2. Si ha estado utilizando el fijador que contiene zinc: presentaciones Corega Total, y Corega Súper Crema, durante varios años en cantidades superiores a las indicadas en el envase, por ejemplo:

- Utilizando la crema fijadora más de una vez al día, o
- De manera que un tubo de 40g durase menos de 3 semanas, o
- Está preocupado por su salud,

Vd. debe:

- Dejar de utilizar el producto.
- Hablar con su médico.
- Utilizar un fijador para prótesis dentales sin zinc.

Este producto no necesita ser retirado del mercado o eliminado del punto de venta. No hay problemas de seguridad con el producto cuando se utiliza de la manera indicada. Esta es una medida de precaución voluntaria consistente en dejar de fabricar y distribuir las presentaciones de los productos con zinc. GSK dispone en España de presentaciones de cremas fijadoras sin zinc. Si tiene cualquier pregunta, por favor llame a GSK al número 900 501 214.

Si tiene cualquier paciente que describa síntomas neurológicos asociados al uso en cantidades excesivas y durante un periodo prolongado de tiempo de cremas fijadoras para prótesis dentales, debería derivarlo al médico para su evaluación. También le pedimos que notifique el caso a nuestro departamento de Farmacovigilancia (telf. 91 807 59 87 / fax 91 807 59 40/ Email: unidad.farmacovigilancia@gsk.com)

Atentamente



Dr. Howard Marsh
Chief Medical Officer
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Hedera P, et al. (2009) Myelopolyneuropathy, and pancytopenia due to copper deficiency and high zinc levels of unknown origin II. The denture cream is a primary source of excessive zinc. *Neurotoxicology* 30: 996-999.

Nations SP, et al. (2008) Denture Cream: an unusual source of excess zinc, leading to hypocupremia and neurologic disease. *Neurology* 71:639-643.

Anexo

Instrucciones completas para un uso seguro y eficaz.

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 la prótesis. Si esto sucediese use una cantidad menor de crema fijadora la próxima vez. No utilizar más de una vez al día. Un tubo de Corega de 40 g debe durar al menos 3 semanas. Si nota que tiene que usar demasiado adhesivo puede deberse a una prótesis desajustada. Visite a su dentista regularmente. Son necesarios exámenes rutinarios para comprobar el ajuste de su prótesis y la salud de su boca.

Modo de aplicación

- Limpie y seque su prótesis.
- Aplique el adhesivo en puntos separados (de unos 6mm cada uno) no demasiado cerca de los bordes.
- Enjuague la boca antes de colocar la prótesis.
- Coloque la prótesis presionándola, mantenga firmemente y apriete las mandíbulas durante unos segundos para asegurar.
- Para evitar que se obstruya, mantener la punta y el tapón secos.

Cómo retirar la prótesis

- Enjuague la boca con agua
- Retire la prótesis lentamente con un suave balanceo
- Eliminar los restos de crema fijadora de la prótesis y de la boca con agua tibia y con un cepillo suave
- Limpie su prótesis dental, preferentemente con Corega tabletas limpiadoras o Corega Limpieza Refrescante.

Información importante sobre el producto:

- Este producto contiene zinc. En caso de tomar suplementos de zinc diarios, consulte con su médico antes de utilizar este producto.
- No lo utilice si es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto. Si se produjese alguna reacción deje de usarlo.
- Si se usa de la manera indicada, puede suceder que se traguen pequeñas cantidades de producto. Esto no es perjudicial.
- Utilizar exclusivamente siguiendo las indicaciones del etiquetado del producto. Utilizar este producto en cantidades excesivas y durante un periodo de tiempo prolongado puede tener consecuencias para la salud por un excesivo consumo de zinc.

Variante afectada (fórmula con zinc)

Corega Total



Corega Súper crema

