



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016  
EMA/PRAC/488994/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 4 — 8 юли 2016 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

### 1. Железен сулфат — язви в устната кухина (ЕРІТТ № 18623)

#### Кратка характеристика на продукта

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение:

Таблетките не трябва да се смучат, дъвчат или задържат в устата, а да се поглъщат цели с вода.

Таблетките трябва да се приемат преди или по време на хранене в зависимост от стомашно-чревната поносимост.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради риска от развитие на язви в устната кухина и промяна на цвета на зъбите, таблетките не трябва да се смучат, дъвчат или задържат в устата, а да се поглъщат цели с вода.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Постмаркетингово проучване: Следните НЛР са съобщени по време на постмаркетингово проучване. Честотата на тези реакции се счита за неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Стомашно-чревни нарушения:

язви в устната кухина\*

\* в контекста на неправилното приложение, когато таблетките се дъвчат, смучат или задържат в устата. Пациентите в старческа възраст и пациентите с нарушения на гълтането могат да бъдат изложени на риск от развитие на лезии на хранопровода или бронхиална некроза в случай на неправилен начин на приложение.

### **Листовка за пациента**

2 - Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

Поради риска от язви в устната кухина и промяна на цвета на зъбите, таблетките не трябва да се смучат, дъвчат или задържат в устата, а да се поглъщат цели с вода. Ако не можете да спазвате това указание или Ви е трудно да глътнете таблетката, свържете се с Вашия лекар.

3 - Как да приемате [име на продукта]

Поглъщайте таблетката цяла с вода. Не смучете, не дъвчете и не задържайте таблетката в устата.

4 - Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Язви в устната кухина (в случаи на неправилна употреба, когато таблетките се дъвчат, смучат или задържат в устата)

Пациентите в старческа възраст и пациентите с нарушения на гълтането могат да бъдат изложени на риск от развитие на язви на гърлото, хранопровода или бронхите (големите въздухоносни пътища на белите дробове), ако таблетката попадне в дихателните пътища.

## **2. Инхибитори на протонната помпа (ИПП): дексланзопразол; езомепразол; ланзопразол; омепразол; пантопразол; рабепразол — Повишено ниво на Хромогранин А в кръвообращението (ЕРИТТ № 18614)**

### **Кратка характеристика на продукта**

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повлияване на лабораторните резултати

Повишеното ниво на хромогранин А (CgA) може да повлияе на изследванията за невроендокринни тумори. За да се избегне това взаимодействие, лечението с [име на продукта] трябва да се спре временно най-малко за 5 дни преди определянето на CgA (вж. точка 5.1). Ако нивата на CgA и гастрин не са се възстановили в референтните си граници след началното определяне, измерването трябва да бъде повторено 14 дни след спиране на лечението с инхибитор на протонната помпа.

### 5.1. Фармакодинамични свойства

По време на лечение с антисекреторни лекарствени продукти гастрин в серума се повишава в отговор на понижената киселинна секреция. В резултат на намалената стомашна киселинност се повишава и нивото на СgА. Повишеното ниво на СgА може да повлияе на изследванията за невроендокринни тумори.

Наличните публикувани данни показват, че прилагането на инхибитори на протонната помпа трябва да се преустанови между 5 дни и 2 седмици преди измерване на СgА. Това се прави с цел нивата на СgА, които могат да са лъжливо повишени след лечение с ИПП, да се възстановят до референтните си граници.

### **Листовка**

2 - Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако:

- [...]
- Трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А)