



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016  
EMA/PRAC/488981/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 4. - 8. srpnja 2016.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

### 1. Željezov sulfat – Ulceracija u ustima (EPITT br. 18623)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Način primjene:

Tablete se ne smiju sisati, žvakati niti zadržavati u ustima nego ih treba progutati cijele s vodom.

Potrebno ih je uzimati prije ili tijekom obroka, ovisno o gastrointestinalnoj podnošljivosti.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zbog rizika od pojave ulceracija u ustima ili diskoloracije zubiju, tablete se ne smiju sisati, žvakati niti zadržavati u ustima nego ih treba progutati cijele s vodom.

#### 4.8. Nuspojave

Nakon stavljanja lijeka u promet: Sljedeće nuspojave zabilježene su tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet. Učestalost ovih reakcija je nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Poremećaji probavnog sustava:

ulceracija u ustima\*

\* u kontekstu nepravilnog načina primjene, odnosno pri žvakanju, sisanju ili zadržavanju tableta u ustima. Bolesnici starije životne dobi i bolesnici s poremećajima gutanja također mogu biti izloženi riziku od pojave lezija jednjaka ili nekroze dušnica, u slučaju pogrešnog puta primjene.



## Uputa o lijeku

2 - Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Zbog rizika od pojave vrijedova u ustima ili promjene boje zubiju, tablete se ne smiju sisati, žvakati niti zadržavati u ustima nego ih treba progutati cijele s vodom. Ako ne možete slijediti ovu uputu ili imate problema s gutanjem, obratite se svom liječniku.

3 - Kako uzimati [naziv lijeka]

Tabletu progutajte cijelu s vodom. Nemojte sisati, žvakati niti zadržavati tabletu u ustima.

4 - Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Vrijedovi u ustima (u slučaju nepravilne uporabe, odnosno pri žvakanju, sisanju ili zadržavanju tableta u ustima). Bolesnici starije životne dobi i bolesnici s problemima pri gutanju također mogu biti izloženi riziku od pojave vrijedova u grlu, jednjaku (cjevastom organu koji povezuje usta sa želucem) ili dušnicama (glavnim dišnim putovima u plućima) ako tableta dospije u dišne putove.

## **2. Inhibitori protonske pumpe (IPP-ovi): dekslanzoprazol, esomeprazol, lanzoprazol, omeprazol, pantoprazol i rabeprazol – Povišene razine cirkulirajućeg kromogranina A (EPITT br. 18614)**

### Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Interferencija s laboratorijskim testovima

Povišena razina kromogranina A (CgA) može interferirati s pretragama za neuroendokrine tumore. Kako bi se izbjegla ova interferencija, liječenje [ime lijeka] potrebno je prekinuti najmanje 5 dana prije mjerenja razine CgA (vidjeti dio 5.1.). Ako se razine CgA i gastrina ne vrate unutar referentnih vrijednosti nakon početnog mjerenja, mjerenje treba ponoviti 14 dana nakon prekida liječenja inhibitorom protonske pumpe.

5.1. Farmakodinamička svojstva

Vrijednosti serumskog gastrina rastu tijekom liječenja antisekretornim lijekovima kao odgovor na smanjeno lučenje kiseline. CgA također raste zbog smanjene želučane kiselosti. Povišena razina CgA može interferirati s pretragama za neuroendokrine tumore.

Dostupni podaci iz literature ukazuju na to da liječenje inhibitorima protonske pumpe treba prekinuti između 5 dana i 2 tjedna prije mjerenja CgA. Time se omogućuje da se razine CgA koje mogu biti lažno povišene nakon liječenja inhibitorom protonske pumpe vrate unutar referentnih vrijednosti.

## **Uputa o lijeku**

2 - Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka ako:

- [...]
- Morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).