



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016  
EMA/PRAC/488983/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito a segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 4-8 luglio 2016

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre ad una guida generale sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

### 1. Solfato ferroso – Ulcerazione della bocca (EPITT n. 18623)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Modo di somministrazione:

Le compresse non devono essere succhiate, masticate o tenute in bocca, ma devono essere deglutite intere con acqua.

Le compresse devono essere assunte prima dei pasti o durante i pasti, a seconda della tollerabilità a livello gastrointestinale.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

A causa del rischio di ulcerazioni della bocca e di alterazione del colore dei denti, le compresse non devono essere succhiate, masticate o tenute in bocca, ma devono essere deglutite intere con acqua.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Post-marketing: Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate durante la sorveglianza post-marketing. La frequenza di queste reazioni non è nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).



Patologie gastrointestinali:

ulcerazione della bocca\*

\* in caso di somministrazione non corretta, quando le compresse vengono masticate, succhiate o tenute in bocca.

I pazienti anziani e i pazienti con disturbi della deglutizione possono essere a rischio anche di lesioni esofagee o di necrosi bronchiale, in caso di assunzione errata.

## **Foglio illustrativo**

2 - Cosa deve sapere prima di prendere [denominazione del medicinale]

Avvertenze e precauzioni

A causa del rischio di ulcerazione della bocca e di alterazione del colore dei denti, le compresse non devono essere succhiate, masticate o tenute in bocca, ma devono essere deglutite intere con acqua. Nel caso non possa seguire le presenti istruzioni o abbia difficoltà di deglutizione, contatti il medico.

3 - Come usare [denominazione del medicinale]

Deglutire la compressa intera con acqua. Non succhiare, masticare o tenere in bocca la compressa.

4 - Possibili effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Ulcerazione della bocca (in caso di uso non corretto, quando le compresse vengono masticate, succhiate o tenute in bocca). I pazienti anziani e i pazienti con difficoltà di deglutizione possono essere a rischio anche di ulcerazione della gola, dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco) o dei bronchi (i principali canali per il passaggio dell'aria nei polmoni) nel caso in cui la compressa entri nelle vie aeree.

## **2. Inibitori della pompa protonica (IPP): dexlansoprazolo; esomeprazolo; lansoprazolo; omeprazolo; pantoprazolo; rabeprazolo – Elevati livelli circolanti di Cromogranina A (EPITT n. 18614)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Interferenza con esami di laboratorio

Un livello aumentato di Cromogranina A (CgA) può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini. Per evitare tale interferenza, il trattamento con [denominazione del medicinale] deve essere sospeso per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA (vedere paragrafo 5.1). Se i livelli di CgA e di gastrina non sono tornati entro il range di riferimento dopo la misurazione iniziale, occorre ripetere le misurazioni 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con inibitore della pompa protonica.

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Durante il trattamento con medicinali antisecretori, la gastrina sierica aumenta in risposta alla diminuzione della secrezione acida. Anche la CgA aumenta a causa della ridotta acidità gastrica. Il livello aumentato di CgA può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini.

Le prove disponibili pubblicate suggeriscono che gli inibitori della pompa protonica devono essere sospesi tra i 5 giorni e le 2 settimane prima delle misurazioni della CgA. Questo per consentire ai livelli di CgA, che potrebbero essere falsamente elevati a seguito del trattamento con IPP, di tornare entro il range di riferimento.

### **Foglio illustrativo**

2 - Cosa deve sapere prima di prendere [denominazione del medicinale]

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di assumere questo medicinale se:

- [...]
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)