



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522628/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Jaunās zāļu aprakstu frāzes — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2015. gada 6.–9. jūlijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem“, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Dekslansoprazols; esomeprazols; lansoprazols; omeprazols; pantoprazols; rabeprazols – subakūta ādas sarkanā vilkēde (*EPITT* Nr. 18119)

Zāļu apraksts (gan recepšu, gan bezrecepšu)

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Subakūta ādas sarkanā vilkēde (Subacute cutaneous lypus erythematosus -SCLE)

Protonu sūkņa inhibitoru lietošana tiek saistīti ar ļoti reti sastopamiem SCLE gadījumiem. Ja rodas bojājumi, īpaši ādas reģionos, kas pakļauti saules iedarbībai, un ja tos pavada artralģija, pacientam nekavējoties jāiesaka konsultēties ar ārstu un veselības aprūpes speciālistam jāapsver {Zāļu nosaukums} lietošanas pārtraukšana. Ja iepriekšējā ārstēšanas reizē ar protonu sūkņa inhibitoru radusies SCLE, var būt palielināts SCLE rašanās risks, lietojot citus protonu sūkņa inhibitorus.

4.8. apakšpunkts – Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums „nav zināms“: subakūta ādas sarkanā vilkēde (skatīt 4.4. apakšpunktu).



Lietošanas instrukcija (gan recepšu, gan bezrecepšu)

2. punkts Kas Jums jāzina pirms {Zāļu nosaukums} lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms {Zāļu nosaukums} lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums kādreiz ir bijusi ādas reakcija pēc ārstēšanās ar {Zāļu nosaukums} līdzīgām zālēm, kas samazina kuņģa skābi;

Ja Jums uz ādas rodas izsitumi, īpaši vietās, kas ir pakļautas saules gaismas iedarbībai, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu, jo ārstēšana ar {Zāļu nosaukums} var būt jāpārtrauc. Atcerieties pieminēt citas nevēlamas blakusparādības, piemēram, sāpes locītavās.

4. punkts Iespējamās blakusparādības

- Biežums „nav zināms”: izsitumi, iespējams, ar sāpēm locītavās.

2. Donepezils – rabdomiolīze (EPITT Nr. 18261)

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts – Nevēlamās blakusparādības

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Biežums „Joti reti”: rabdomiolīze*

(Ievietot tabulas kājēnē): * ziņots, ka rabdomiolīze novērota neatkarīgi no neiroleptiskā laundabīgā sindroma un tai ir cieša pārejoša saistība ar donepezila lietošanas uzsākšanu vai devas palielināšanu.

Lietošanas instrukcija

4. punkts Iespējamās blakusparādības

Smagas blakusparādības

Ja novērojat šīs minētās smagās nevēlamās blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Var būt nepieciešama steidzama medicīniska ārstēšana.

- Muskuļu vājums, jutīgums vai sāpes un īpaši, ja vienlaicīgi jūtaties slikti, ja Jums ir augsta temperatūra vai tumšs urīns. To var izraisīt patoloģisks muskuļu sabrukums, kas var būt dzīvībai bīstams un izraisīt nieru darbības traucējumus (stāvokli dēvē par rabdomiolīzi).