



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522632/2015 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Nova redação da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotadas em 6-9 de julho de 2015 pelo PRAC

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~riscado~~.

1. Dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (EPITT n.º 18119)

Resumo das Características do Medicamento (medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica)

Secção 4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECS)

Os inibidores da bomba de protões são associados a casos muito pouco frequentes de LECS. Se ocorrerem lesões, designadamente em áreas da pele expostas ao sol, e quando acompanhadas de artralgia, o doente deve procurar imediatamente ajuda médica e o profissional de saúde deve considerar a interrupção do tratamento com {Nome do medicamento}. A ocorrência de LECS após um tratamento prévio com um inibidor da bomba de protões pode aumentar o risco de LECS com outros inibidores da bomba de protões.

Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência desconhecida: Lúpus eritematoso cutâneo subagudo – LECS (ver secção 4.4).



Folheto Informativo (medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica)

Secção 2: O que precisa de saber antes de tomar {Nome do medicamento}

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar {Nome do medicamento}:

- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a {Nome do medicamento} que reduza a acidez do estômago.

No caso de sofrer uma erupção cutânea, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com {Nome do medicamento}. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Secção 4: Efeitos secundários possíveis

- Frequência desconhecida: erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

2. Donepezilo – Rabdomiólise (EPITT n.º 18261)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Frequência muito raros: Rabdomiólise*

(a inserir na tabela em nota de rodapé): * Foi notificada a ocorrência de rabdomiólise não associada a síndrome neuroléptica maligna e em estreita associação temporal com o início do tratamento com donepezilo ou com o aumento da dose.

Folheto Informativo

Secção 4: Efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários graves¹:

Deve informar imediatamente o seu médico se detetar os efeitos secundários graves mencionados. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

- Fraqueza muscular, sensibilidade ao toque ou dor e particularmente se, ao mesmo tempo, se sentir indisposto, tiver febre alta ou apresentar urina escura. Estes sintomas podem ser causados por uma degradação muscular anormal que pode pôr a vida em risco e originar problemas nos rins (designada por rabdomiólise).

¹ Word amended on 22 September 2015 to replace 'frequentes' (originally published on 7 August 2015) to align the translation with the English text.