



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488989/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Aprovado na reunião do PRAC de 4-8 de julho de 2016

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).

1. Sulfato ferroso – Ulceração da boca (EPITT n.º 18623)

Resumo das Características do Medicamento

4.2. Posologia e modo de administração

Modo de administração:

Os comprimidos não devem ser chupados, mastigados nem mantidos na boca, devendo antes ser engolidos inteiros com água.

Os comprimidos devem ser tomados antes das refeições ou durante as refeições, dependendo da tolerância gastrointestinal.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Devido ao risco de ulcerações da boca e de cor dos dentes alterada, os comprimidos não devem ser chupados, mastigados nem mantidos na boca, devendo ser engolidos inteiros com água.

4.8. Efeitos indesejáveis

Pós-comercialização: Foram notificadas as seguintes RAM durante a vigilância pós-comercialização. A frequência destas reações é considerada desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).



Doenças gastrointestinais:

ulceração da boca*

* no contexto de administração incorreta, quando os comprimidos são mastigados, chupados ou mantidos na boca. Os doentes idosos e os doentes com perturbações da deglutição podem também estar em risco de lesões esofágicas ou de necrose brônquica, em caso de via errada.

Folheto Informativo

2 - O que precisa de saber antes de tomar [Nome do medicamento]

Advertências e precauções

Devido ao risco de ulceração da boca e de cor dos dentes alterada, os comprimidos não devem ser chupados, mastigados nem mantidos na boca, devendo ser engolidos inteiros com água. Se não conseguir seguir esta instrução ou tiver dificuldades em engolir, contacte o seu médico.

3 - Como tomar [nome do medicamento]

Engula o comprimido inteiro com água. Não chupe, não mastigue nem mantenha o comprimido na sua boca.

4 - Efeitos secundários possíveis

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Ulceração da boca (em caso de uso incorreto, quando os comprimidos são mastigados, chupados ou deixados ficar na boca). Os doentes idosos e os doentes com dificuldades em engolir poderão também estar em risco de ulceração da garganta, do esófago (o tubo que liga a sua boca ao seu estômago) ou dos brônquios (as principais passagens do ar dos pulmões) se o comprimido entrar nas vias respiratórias.

2. Inibidores da bomba de prótons (IBP): dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – níveis aumentados de Cromogranina A na circulação (EPITT n.º 18614)

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Interferência com testes laboratoriais

Um nível aumentado de Cromogranina A (CgA) pode interferir com as análises para pesquisa de tumores neuroendócrinos. Para evitar essa interferência, o tratamento com [nome do medicamento] deve ser interrompido durante pelo menos 5 dias antes das medições de CgA (ver secção 5.1). Se os níveis de CgA e gastrina não tiverem regressado ao intervalo de referência após a medição inicial, as medições devem ser repetidas 14 dias após a cessação do tratamento com o inibidor da bomba de prótons.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Durante o tratamento com medicamentos antissecretores, a gastrina sérica aumenta em resposta à diminuição da secreção ácida. Além disso, a CgA aumenta devido à redução da acidez gástrica. O nível aumentado de CgA pode interferir com as análises para pesquisa de tumores neuroendócrinos.

Os dados disponíveis publicados sugerem que os inibidores da bomba de prótons (IBP) devem ser descontinuados entre 5 dias e 2 semanas antes das medições de CgA. Isto destina-se a permitir que os níveis de CgA que possam estar falsamente aumentados na sequência do tratamento com IBP regressem ao intervalo de referência.

Folheto Informativo

2 - O que precisa de saber antes de tomar [Nome do medicamento]

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se:

- [...]
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)