



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016  
EMA/PRAC/603540/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adotado na reunião do PRAC de 30 de agosto a 2 de setembro 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).

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

### 1. Agomelatina – Retenção urinária (EPITT n.º 18637)

#### Resumo das Características do Medicamento

##### 4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças renais e urinárias

Frequência «rara»: Retenção urinária

#### Folheto Informativo

4 - Efeitos secundários possíveis

Frequência «rara»: Incapacidade de esvaziar completamente a bexiga



## 2. Boceprevir; daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – Interação medicamentosa entre antivirais de ação direta (AVAD) e antagonistas da vitamina K conduzindo a uma razão normalizada internacional (INR) reduzida (EPITT n.º 18654)

### Resumo das Características do Medicamento

#### 4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

##### Doentes tratados com antagonistas da vitamina K:

Dado que a função hepática se pode alterar durante o tratamento com {nome do medicamento}, é recomendada uma monitorização atenta dos valores da relação normalizada internacional (INR, International Normalised Ratio).

*Além disso, as tabelas com informação sobre as interações devem ser modificadas de acordo com as seguintes instruções:*

*Para Olysio, Viekirax e Exviera (medicamentos para os quais foram efetuados estudos farmacocinéticos com varfarina)*

<u>Varfarina e outros antagonistas da vitamina K</u>	Interação	Recomendação/comentários clínicos
	<i>Os resultados de estudos de interação com varfarina devem ser incluídos aqui conforme aplicável</i>	<u>Apesar de não ser esperada nenhuma alteração da farmacocinética da varfarina, é recomendada uma monitorização atenta da INR com todos os antagonistas da vitamina K. Isto deve-se ao facto de a função hepática se alterar durante o tratamento com {nome do medicamento}.</u>

*Para Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier e Eplclusa (medicamentos para os quais não foram efetuados estudos farmacocinéticos com varfarina)*

<u>Antagonistas da vitamina K</u>	Interação	Recomendação/comentários clínicos
	<u>Interação não estudada</u>	<u>Recomenda-se uma monitorização atenta da INR com todos os antagonistas da vitamina K. Isto deve-se ao facto de a função hepática se alterar durante o tratamento com {nome do medicamento}.</u>

## Folheto Informativo

2 - O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> {nome do medicamento}

Outros medicamentos e {nome do medicamento}

<Informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se estiver a <tomar> <utilizar>, tiver <tomado> <utilizado> recentemente, ou se vier a <tomar> <utilizar> outros medicamentos.>

Varfarina e outros medicamentos semelhantes designados antagonistas da vitamina K utilizados para tornar o sangue mais fluido. O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência das suas análises ao sangue para verificar se o sangue coagula corretamente.

*Nota: reconhece-se que o folheto informativo de alguns medicamentos poderá necessitar de ser ligeiramente modificado para incorporar a mensagem supra.*

### **3. Medicamentos que contêm cobicistato: cobicistato; cobicistato, sulfato de atazanavir; cobicistato, darunavir; cobicistato, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida; cobicistato, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil fumarato – Interação medicamentosa com corticosteroides que conduz a supressão adrenal (EPITT n.º 18647)**

**Resumo das Características do Medicamento dos medicamentos que contêm cobicistato**

***N.B.: para Evotaz, a advertência da secção 4.4 deve ser mantida.***

#### 4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

<u>Corticosteroides metabolizados principalmente pela CYP3A (incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona).</u>	<u>Interação não estudada com nenhum dos componentes de &lt;nome do medicamento&gt;.</u> <u>As concentrações plasmáticas destes medicamentos podem estar aumentadas quando coadministrados com &lt;nome do medicamento&gt;, resultando em concentrações séricas de cortisol reduzidas.</u>	<u>O uso concomitante de &lt;nome do medicamento&gt; e corticosteroides que são metabolizados pela CYP3A (por exemplo propionato de fluticasona ou outros corticosteroides inalados ou nasais) poderá aumentar o risco de desenvolvimento de efeitos sistémicos dos corticosteroides, incluindo síndrome de Cushing e supressão adrenal.</u> <u>Não é recomendada a coadministração com corticosteroides metabolizados pela CYP3A, a menos que o potencial benefício para o</u>
---	---	--

		<p><u>doente seja superior ao risco, nesse caso os doentes devem ser monitorizados relativamente a efeitos sistémicos dos corticosteroides. Devem ser considerados, particularmente para o uso a longo prazo, corticosteroides que sejam menos dependentes do metabolismo da CYP3A, como a beclometasona para uso intranasal ou inalatório.</u></p>
--	--	---

### **Folheto Informativo dos medicamentos que contêm cobicistato**

2 - O que precisa de saber antes de tomar {nome do medicamento}

É importante informar o seu médico se estiver a tomar:

Corticosteroides, incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona. Estes medicamentos são utilizados para tratar alergias, asma, doenças intestinais inflamatórias, doenças inflamatórias dos olhos, das articulações e dos músculos e outras doenças inflamatórias. Se não for possível utilizar alternativas, o seu uso só deverá efetuar-se após avaliação médica e sob monitorização apertada do seu médico relativamente aos efeitos secundários dos corticosteroides.

### **Resumo das Características do Medicamento dos corticosteroides (com exceção das formulações tópicas)**

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização *ou* 4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação, *conforme apropriado*

Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de efeitos secundários sistémicos. Foram notificados casos de síndrome de Cushing e supressão adrenal. A associação deve ser evitada, a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides, caso em que os doentes devem ser monitorizados relativamente a efeitos sistémicos dos corticosteroides.

## **4. Iomeprol – Hemólise (EPITT n.º 18625)**

### **Resumo das Características do Medicamento**

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças do sangue e do sistema linfático (frequência desconhecida):

Anemia hemolítica

## **Folheto Informativo**

4 - Efeitos secundários possíveis

Frequência desconhecida

Anemia hemolítica (destruição anormal dos glóbulos vermelhos, que pode causar fadiga, frequência cardíaca acelerada e dispneia)