



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 November 2016  
EMA/PRAC/730053/2016  
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 24-27 de outubro 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 ~~rasurado~~.

### **1. 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)**

#### **1. Medicamentos que contêm cobicistato**

Não foram feitas alterações à redação da informação do produto de medicamentos que contêm cobicistato, em comparação com as recomendações do PRAC publicadas em 26 de setembro de 2016. O texto para estes medicamentos mantém-se, tal como especificado abaixo.

#### **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

<p><u>Corticosteroides metabolizados principalmente pela CYP3A (incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona).</u></p>	<p><u>Interação não estudada com nenhum dos componentes de &lt;nome do medicamento&gt;.</u></p> <p><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></p>	<p><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></p> <p><u>Não é recomendada a coadministração com corticosteroides metabolizados pela CYP3A, a menos que o potencial benefício para o 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 vigilância próxima do seu médico relativamente aos efeitos secundários dos corticosteroides.

## **2. Medicamentos que contêm beclometasona (excluindo formulações cutâneas)**

*RCM de medicamentos que contêm beclometasona (excluindo formulações cutâneas)*

*Secção 4.4 ou 4.5, conforme aplicável:*

A beclometasona é menos dependente do metabolismo da CYP3A do que alguns outros corticosteroides, sendo as interações, em geral, pouco prováveis; no entanto, não pode ser excluída a possibilidade de efeitos sistémicos com a utilização concomitante de inibidores fortes da CYP3A (por exemplo, ritonavir, cobicistato), pelo que, se estes medicamentos forem utilizados, se recomenda precaução e uma monitorização apropriada.

*FI de medicamentos que contêm beclometasona (excluindo formulações cutâneas)*

- Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
- Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de [nome do medicamento] e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

## **3. Todos os corticosteroides que não a beclometasona (excluindo formulações cutâneas)**

*RCM de todos os corticosteroides exceto beclometasona (excluindo formulações cutâneas) - As palavras assinaladas com duplo rasurado representam texto eliminado em comparação com as recomendações do PRAC publicadas em 26 de setembro de 2016.*

*Secção 4.4 ou 4.5., conforme aplicável:*

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, devendo, neste caso, os doentes serem monitorizados relativamente a estes efeitos. ~~Devem ser considerados corticosteroides alternativos que sejam menos dependentes do metabolismo da CYP3A, por exemplo a beclometasona para uso intranasal ou inalatório, particularmente para o uso a longo prazo.~~

*FI de todos os corticosteroides que não a beclometasona (excluindo formulações cutâneas)*

- Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
- Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de [nome do medicamento] e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

## 2. Flucloxacilina – Pustulose exantematosa generalizada aguda (PEAG) (EPITT n.º 18773)

### Resumo das características do medicamento

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

A ocorrência, no início do tratamento, de um quadro febril associado a eritema generalizado pode ser um sintoma de pustulose exantematosa generalizada aguda (PEAG) (ver secção 4.8). Em caso de diagnóstico de PEAG, deverá interromper-se o tratamento com flucloxacilina, sendo contraindicada qualquer administração subsequente de flucloxacilina.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência desconhecida: PEAG - pustulose exantematosa generalizada aguda (ver secção 4.4)

### Folheto informativo

#### 4 - Efeitos secundários possíveis

Outros efeitos secundários (frequência desconhecida)

Reações cutâneas graves

Erupção cutânea avermelhada escamosa com bolhas e pequenos altos sob a pele (pustulose exantematosa).

Contacte imediatamente o médico se tiver qualquer um destes sintomas.

## 3. Olanzapina – Síndrome das pernas inquietas (EPITT n.º 18659)

### Resumo das características do medicamento

#### 4.8. Efeitos indesejáveis (Tabela)

Doenças do sistema nervoso

Síndrome das pernas inquietas (pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ))

### Folheto informativo

#### 4 - Efeitos secundários possíveis

[...]

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) incluem hipersensibilidade (p. ex. inchaço na boca e na garganta, comichão, erupção cutânea); diabetes ou

agravamento da diabetes, ocasionalmente associada a cetoacidose (presença de cetonas no sangue e na urina) ou coma; convulsões, habitualmente associadas a antecedentes de convulsões (epilepsia); rigidez ou espasmos musculares (incluindo movimentos oculares); síndrome das pernas inquietas; problemas na fala; frequência cardíaca reduzida; sensibilidade à luz solar; hemorragias nasais; distensão abdominal; esquecimentos ou perda de memória; incontinência urinária; perda da capacidade de urinar; queda de cabelo; ausência ou redução dos períodos menstruais; e alterações nas mamas em homens e mulheres tais como o crescimento ou a produção anormal de leite.