



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113471/2017
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 6-9 de fevereiro de 2017

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. Fluconazol – Aborto espontâneo e nados-mortos (EPITT n.º 18666)

Resumo das características do medicamento

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Um estudo observacional sugeriu um risco aumentado de aborto espontâneo em mulheres tratadas com fluconazol durante o primeiro trimestre.

Foram notificadas anomalias congénitas múltiplas (incluindo braquicefalia, displasia das orelhas, fontanela anterior gigante, arqueamento femoral e sinostose rádio-humeral) em crianças cujas mães foram tratadas durante pelo menos três meses com doses elevadas (400-800 mg/dia) de fluconazol para a coccidioidomicose. Não é clara a relação entre a utilização de fluconazol e estes acontecimentos.

Estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).



~~Os dados obtidos com várias centenas de mulheres grávidas tratadas com doses padrão (inferiores a 200 mg/dia) de fluconazol, administrado em dose única ou repetida durante o primeiro trimestre, não indicam nenhum risco aumentado de efeitos indesejáveis no feto.~~

A não ser que seja estritamente necessário não devem ser utilizados na gravidez tratamentos de curta duração e doses padrão de fluconazol.

Não deve ser utilizado durante a gravidez fluconazol em doses elevadas e/ou em tratamentos prolongados exceto para situações de infeções potencialmente fatais.

2. Nivolumab – Penfigoide (EPITT n.º 18759)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

^e A erupção cutânea é um termo composto que inclui a erupção maculopapular, erupção eritematosa, erupção pruriginosa, erupção folicular, erupção maculosa, erupção morbiliforme, erupção papulosa, erupção pustulosa, erupção papuloescamosa, erupção vesicular, erupção generalizada, dermatite, dermatite acneiforme, dermatite alérgica, dermatite atópica, dermatite bolhosa, dermatite esfoliativa, dermatite psoriasiforme, erupção medicamentosa e penfigoide.

Folheto informativo

4 - Efeitos secundários possíveis

Erupção cutânea por vezes com bolhas, comichão