



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015  
EMA/PRAC/522633/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Text nou privind informațiile referitoare la produs - Extrase din recomandările PRAC privind semnalele Adoptat la reuniunea PRAC din 6-9 iulie 2015

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind tratarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre produs este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

### 1. Dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Lupus eritematos cutanat subacut (EPITT nr. 18119)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului (atât pentru medicamentele pe bază de prescripție medicală, cât și pentru cele fără prescripție medicală)

Punctul 4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Lupus eritematos cutanat subacut (LECS)

Inhibitorii de pompă de protoni sunt asociați cu cazuri foarte rare de LECS. Dacă apar leziuni, mai ales în zonele expuse la soare ale pielii, și dacă acestea sunt însoțite de artralgie, pacientul trebuie să se adreseze imediat medicului, iar profesionistul în domeniul sănătății trebuie să ia în considerare oprirea administrării {numele medicamentului}. Apariția LECS după tratamentul anterior cu un inhibitor de pompă de protoni poate crește riscul de LECS în cazul utilizării altor inhibitori de pompă de protoni.

Punctul 4.8 – Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvență „necunoscută”: Lupus eritematos cutanat subacut (vezi punctul 4.4).



**Prospect (atât pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, cât și pentru cele fără prescripție medicală)**

Punctul 2: Ce trebuie să știți înainte să luați {numele medicamentului}

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați {numele medicamentului}:

- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu {numele medicamentului}, care reduce cantitatea de acid gastric.

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu {numele medicamentului}. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Punctul 4: Reacții adverse posibile

- Frecvență „necunoscută”: erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor

## **2. Donepezil – Rabdmioliză (EPITT nr. 18261)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

Punctul 4.8 – Reacții adverse

Tulburări musculoscheletice, ale țesutului conjunctiv și osoase

Frecvență „foarte rară”: Rabdmioliză\*

(A se introduce în nota de subsol a tabelului): \*S-a raportat faptul că rabdmioliza apare independent de sindromul neuroleptic malign și în asociere temporală strânsă cu inițierea tratamentului cu donepezil sau cu mărirea dozei.

### **Prospectul**

Punctul 4: Reacții adverse posibile

Reacții adverse grave

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă observați aceste reacții adverse grave menționate. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- Slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și, mai ales, dacă în același timp nu vă simțiți bine, aveți temperatură mare sau urina este închisă la culoare. Acestea pot fi cauzate de distrugerea anormală a mușchilor, care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme ale rinichilor (o boală numită rabdmioliză).