



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488990/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 4-8 iulie 2016

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

1. Sulfat feros – Ulcerație bucală (Nr. EPITT 18623)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2. Doze și mod de administrare

Mod de administrare:

Comprimatele se înghit întregi cu apă și nu trebuie supte, mestecate sau ținute în gură.

Comprimatele trebuie luate înainte de masă sau în timpul meselor, în funcție de toleranța gastrointestinală.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deoarece există riscul de apariție a ulcerațiilor bucale și modificărilor de culoare ale smalțului dentar, comprimatele se înghit întregi cu apă și nu trebuie supte, mestecate sau ținute în gură.

4.8. Reacții adverse

După punerea pe piață: în timpul supravegherii post-autorizare, au fost raportate următoarele reacții adverse. Frecvența acestor reacții este considerată necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).



Tulburări gastro-intestinale:

ulcerație bucală*

* în contextul administrării incorecte, când comprimatele sunt mestecate, supte sau ținute în gură. La pacienții vârstnici și pacienții cu tulburări de deglutiție, în caz de sufocare sau de aspirație, pot apărea leziuni esofagiene sau necroză bronșică.

Prospectul

2 - Ce trebuie să știți înainte să luați [Numele produsului]

Atenționări și precauții

Deoarece există riscul de apariție a ulcerației bucale și modificărilor de culoare ale smalțului dentar, comprimatele se înghit întregi cu apă și nu trebuie supte, mestecate sau ținute în gură. Dacă nu puteți respecta această recomandare sau aveți dificultăți la înghițire, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3 - Cum să luați [Numele produsului]

Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Nu sugeți, nu mestecați și nu țineți comprimatul în gură.

4 - Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Ulcerație bucală (în cazul utilizării incorecte, când comprimatele sunt mestecate, supte sau ținute în gură) La pacienții vârstnici și pacienții cu dificultăți la înghițire, în cazul în care comprimatul pătrunde în căile respiratorii, există și riscul de apariție a ulcerațiilor pe faringe, esofag (tubul care face legătura dintre gură și stomac) sau bronhii (principalele căi respiratorii ale plămânilor).

2. Inhibitori de pompă de protoni (IPP): dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Valori crescute ale concentrațiilor plasmaticice ale cromograninei A (Nr. EPITT 18614)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Interferențe cu testele de laborator

Creșterea valorilor concentrațiilor plasmaticice ale cromograninei A (CgA) poate interfera cu investigațiile pentru tumorile neuroendocrine. Pentru a evita această interferență, tratamentul cu [Numele produsului] trebuie oprit temporar, pentru cel puțin cinci zile înainte de evaluarea CgA (vezi pct. 5.1). Dacă, după evaluarea inițială, valorile concentrațiilor plasmaticice ale CgA și gastrinei nu revin la valorile din intervalul de referință, trebuie repetate evaluările la 14 zile de la întreruperea tratamentului cu inhibitor de pompă de protoni.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Pe durata tratamentului cu medicamente antisecretoorii, concentrația plasmatică a gastrinei crește, ca reacție la secreția scăzută de acid. Valorile concentrațiilor plasmatică ale CgA cresc și ca urmare a acidității gastrice scăzute. Valoarea crescută a concentrațiilor plasmatică ale CgA poate interfera cu investigațiile pentru tumorile neuroendocrine.

Dovezile publicate disponibile sugerează că tratamentul cu inhibitori de pompă de protoni trebuie întrerupt cu 5 zile până la 2 săptămâni înainte de evaluările CgA. Astfel, valorile CgA fals crescute ca urmare a tratamentului cu IPP au posibilitatea să revină la valorile din intervalul de referință.

Prospectul

2 - Ce trebuie să știți înainte să luați [Numele produsului]

Atenționări și precauții

Înainte de a lua acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- [...]
- Urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A)