



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016  
EMA/PRAC/826709/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 28 noiembrie-1 decembrie 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).

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

### 1. Acenocumarol; fenprocumon; fluindionă; fenindionă – Calcifilaxie (EPITT nr. 18710)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului (acenocumarol, fenprocumon)

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Calcifilaxia este un sindrom rar de calcificare vasculară cu necroză cutanată, asociată cu un grad mare de mortalitate. Afecțiunea este observată, în principal, la pacienții cu boală renală în stadiu terminal care efetuează ședințe de hemodializă sau la pacienții cu factori de risc cunoscuți, de exemplu deficit de proteină C sau S, hiperfosfatemie, hipercalcemie sau hipoalbuminemie. La pacienții cărora li s-au administrat antagoniști ai vitaminei K, inclusiv < Denumirea medicamentului >, au fost raportate cazuri rare de calcifilaxie și în absența bolii renale. În cazul diagnosticării calcifilaxiei, trebuie să se înceapă tratamentul adecvat și să se ia în considerare oprirea tratamentului cu <Denumirea medicamentului>.

##### 4.8. Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență „necunoscută”: Calcifilaxie



## Prospectul (acenocumarol, fenprocumon)

### 4 – Reacții adverse posibile

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

[...]

Eruptie dureroasă la nivelul pielii. În situații rare, < Denumirea medicamentului > poate cauza afecțiuni grave la nivelul pielii, inclusiv o afecțiune numită calcifilaxie, care poate începe cu o erupție dureroasă pe piele, dar care poate duce la complicații grave. Această reacție adversă apare mai frecvent la pacienții cu boală renală cronică.

## Rezumatul caracteristicilor produsului (fluindionă, fenindionă)

### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Calcifilaxia este un sindrom rar de calcificare vasculară cu necroză cutanată, asociată cu un grad mare de mortalitate. Afecțiunea este observată, în principal, la pacienții cu boală renală în stadiu terminal care efectuează ședințe de hemodializă sau la pacienții cu factori de risc cunoscuți, de exemplu deficit de proteină C sau S, hiperfosfatemie, hipercalcemie sau hipoalbuminemie. La pacienții cărora li s-au administrat antagoniști ai vitaminei K, inclusiv < Denumirea medicamentului >, au fost raportate cazuri rare de calcifilaxie și în absența bolii renale. În cazul diagnosticării calcifilaxiei, trebuie să se înceapă tratamentul adecvat și să se ia în considerare oprirea tratamentului cu < Denumirea medicamentului >.

## 2. Metilfenidat – Priapism (EPITT nr. 18719)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Priapism. Au fost raportate erecții prelungite și dureroase în asociere cu utilizarea medicamentelor care conțin metilfenidat, în special în asociere cu o modificare a schemei de tratament cu metilfenidat. Pacienții care manifestă erecții anormal de persistente, sau frecvente și dureroase, trebuie să solicite imediat asistență medicală.

### 4.8. Reacții adverse

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Priapism, erecție puternică și prelungită

Cu frecvență necunoscută

## Prospectul

2 – Ce trebuie să știți înainte să luați <numele produsului>

Atenționări și precauții

În timpul tratamentului, este posibil ca băieții și adolescenții să prezinte brusc erecții prelungite. Acestea pot fi dureroase și pot apărea oricând. Este important să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă erecția durează mai mult de 2 ore, în special dacă aceasta este dureroasă.

4 – Reacții adverse posibile

Erecții prelungite, uneori dureroase, sau o creștere a numărului de erecții

Cu frecvență necunoscută

### **3. Inhibitori de pompă de protoni (IPP): dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – Polipi gastrici (EPITT nr. 18725)**

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

4.8. Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale: Polipi ai glandelor fundice (benigni)

Frecvență: frecvente

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

4 – Reacții adverse posibile

Polipi benigni în stomac

Frecvență: frecvente

### **4. Vildagliptin; vildagliptin, metformină – Pemfigoid (EPITT nr. 18692)**

**Rezumatul caracteristicilor produsului**

4.8. Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Leziuni cutanate buloase sau exfoliative exfoliative și buloase, inclusiv pemfigoid bulos

Cu frecvență necunoscută