



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/600972/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 29 august - 1 septembrie 2017

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. Mesalazină – Risc de reacții de fotosensibilitate (EPITT nr. 18869)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvență „rare”: Fotosensibilitate*

*vezi pct. (c)

Fotosensibilitate

S-au raportat reacții mai severe la pacienții cu afecțiuni cutanate preexistente, cum ar fi dermatită atopică și eczemă atopică.

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

¹ Please see page 2 for corrections implemented on 6 October 2017 in the pramipexole package leaflet.



Reacții adverse rare

- Sensibilitate crescută a pielii la soare și lumină ultravioletă (fotosensibilitate).

2. Pramipexol – Distonie (EPITT nr. 18866)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dischinezie

[...]

Distonie

În urma inițierii tratamentului cu pramipexol sau a creșterii treptate a dozei, la pacienții cu boala Parkinson s-a raportat ocazional distonie axială, inclusiv antecolis, camptocormie și pleurotonus (sindrom Pisa). Cu toate că distonia poate fi un simptom al bolii Parkinson, la acești pacienți simptomele s-au îmbunătățit după reducerea dozei sau după oprirea tratamentului cu pramipexol. În cazul apariției distoniei, trebuie să se reevalueze schema terapeutică cu medicamente dopaminergice și să se ia în considerare ajustarea dozei de pramipexol.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <numele medicamentului>

Atenționări și precauții

Înainte să luați <numele medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți (ați avut) sau dacă se manifestă orice afecțiune medicală sau simptom, în special oricare dintre următoarele:

[...]

- dischinezie

[...]

- distonie² (imposibilitatea de a vă menține corpul și gâtul în poziție dreaptă și verticală (distonie axială)). În special, este posibil să prezentați flexiune (îndoire) spre în față a capului și a gâtului (numită și antecolis), îndoire spre înainte a părții inferioare a spatelui (numită și camptocormie) sau îndoire a spatelui înspre lateral (numită și pleurotonus sau sindrom Pisa). În aceste cazuri, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă schimbe tratamentul.

² The two bullet points have been merged and brackets have been added after 'dystonia'.