



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016  
EMA/PRAC/488991/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 4. až 8. júla 2016

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

### 1. Síran železnatý – vredy v ústach (EPITT č. 18623)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania:

Tablety sa nemajú cmúľať, žuť ani držať v ústach, ale majú sa prehltnúť celé a zapíť vodou.

Tablety sa majú užívať pred jedlom alebo počas jedla v závislosti od gastrointestinálnej znášanlivosti.

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vzhľadom na riziko vytvárania vredov v ústach a zmeny zafarbenia zubov sa tablety nemajú cmúľať, žuť ani držať v ústach, ale majú sa prehltnúť celé a zapíť vodou.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Po uvedení na trh: V rámci sledovania po uvedení na trh boli hlásené tieto nežiaduce reakcie na liek: Frekvencia týchto reakcií sa považuje za neznámu (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

vredy v ústach\*



\* v súvislosti s nesprávnym podávaním, keď sa tablety žujú, cmúľajú alebo držia v ústach. Starší pacienti a pacienti s poruchou prehĺtania môžu byť v prípade nesprávneho spôsobu podávania vystavení tiež riziku vzniku lézií v pažeráku alebo bronchiálnej nekrózy.

### **Písomná informácia pre používateľa**

2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Upozornenia a opatrenia

Vzhľadom na riziko vytvárania vredov v ústach a zmeny zafarbenia zubov sa tablety nemajú cmúľať, žuť ani držať v ústach, ale majú sa prehltnúť celé a zapíť vodou. Ak nemôžete dodržať tento pokyn alebo ak máte problémy s prehĺtaním, poraďte sa so svojím lekárom.

3 - Ako užívať [názov lieku]

Tabletu prehltnite celú a zapite vodou. Tabletu necmúľajte, nežujte ani nedržte v ústach.

4 - Možné vedľajšie účinky

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Vredy v ústach (v prípade nesprávneho použitia, keď sa tablety žujú, cmúľajú alebo nechajú v ústach). Starší pacienti a pacienti, ktorí majú problémy s prehĺtaním, môžu byť tiež vystavení riziku vytvárania vredov v hrdle, pažeráku (trubica, ktorá spája ústa so žalúdkom) alebo priedušnici (hlavnej časti dýchacích ciest v pľúcach), ak sa tableta dostane do dýchacích ciest.

## **2. Inhibítory protónovej pumpy (PPI): dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – zvýšená hladina chromogranínu A v krvnom obehu (EPITT č. 18614)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Interferencia s laboratórnymi testami

Zvýšená hladina chromogranínu A (CgA) môže interferovať s vyšetreniami na neuroendokrinné nádory. Aby sa zabránilo tejto interferencii, liečba [názov lieku] sa má zastaviť aspoň na 5 dní pred vykonaním meraní CgA (pozri časť 5.1). Ak sa hladina CgA a gastrínu nevráti po prvom meraní k referenčnému rozsahu, merania sa majú zopakovať 14 dní po ukončení liečby inhibítorom protónovej pumpy.

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Počas liečby antisekrečnými liekmi sa zvyšuje sérová hladina gastrínu ako odpoveď na zníženú sekréciu kyseliny. Zvýši sa tiež hladina CgA v dôsledku zníženej kyslosti žalúdka. Zvýšená hladina CgA môže interferovať s vyšetreniami na neuroendokrinné nádory.

Z dostupných uverejnených dôkazov vyplýva, že inhibítory protónovej pumpy sa majú vysadiť 5 dní až 2 týždne pred meraniami hladiny CgA. To má umožniť, aby sa hladiny CgA, ktoré by mohli byť po liečbe PPI umelo zvýšené, vrátili do referenčného rozsahu.

### **Písomná informácia pre používateľa**

2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- [...]
- Z tohto dôvodu podstúpíte špecifický test krvi (chromogranín A)