



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286527/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 13–16 май 2019 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Клопидогрел; клопидогрел, ацетилсалицилова киселина — Взаимодействие с усилена антивирусна терапия срещу човешкия имунодефицитен вирус (HIV), водещо до недостатъчно инхибиране на тромбоцитната агрегация (EPITТ № 19325)

Кратка характеристика на продукта

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При инфектирани с HIV пациенти, лекувани с антиретровирусна терапия (АРТ), усилена с ритонавир или кобицистат, е доказана значително по-ниска експозиция на активния метаболит на клопидогрел и намалено инхибиране на агрегацията на тромбоцитите. Въпреки че клиничната значимост на тези находки е неясна, има спонтанни съобщения за инфектирани с HIV пациенти, лекувани с усилена АРТ, които са имали повторно оклузивни събития след премахване на обструкцията или са претърпели тромботични събития, докато са били на схема на лечение с натоварваща доза клопидогрел. Експозицията на клопидогрел и средното инхибиране на тромбоцитната агрегация може да се намалят при съпътстваща употреба на ритонавир. Поради това съпътстваща употреба на клопидогрел с усилена АРТ трябва да се избягва.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [X]

Други лекарства и [X]

[...]

Трябва специално да уведомите Вашия лекар, ако приемате:

[...]

- антиретровирусни лекарства (лекарства за лечение на ХИВ инфекции).

2. Пантопразол — Микроскопски колит (EPITТ № 19342)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: Микроскопски колит

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота:

Възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария

3. Инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина (SNRI)²; селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI)^{3 4} — Персистираща сексуална дисфункция след спиране на лекарството (EPITТ № 19277)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сексуална дисфункция

Селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs)/инхибиторите на обратното захващане на серотонина и норадреналина (SNRIs) могат да причинят симптоми на сексуална дисфункция (вж. точка 4.8). Има съобщения за продължителна сексуална дисфункция, при която симптомите продължават въпреки прекъсването на приема на SSRIs/SNRI.

² Десвенлафаксин; дулоксетин; милнаципран; венлафаксин

³ Циталопрам; есциталопрам; флуоксетин; флувоксамин; пароксетин; сертралин

⁴ Кломипрамин и вортиоксетин са били част от оценката на сигнала, но не са засегнати от препоръката за актуализиране на продуктовата информация.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [наименование на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

Лекарства като [Свободно избрано име] (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

4. Сертралин — Макулопатия (ЕРИТТ № 19341)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани реакции

Нарушения на очите

С неизвестна честота: макулопатия

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Редки: петна пред очите, глаукома, двойно виждане, болка в окото от светлина, кръв в окото, нееднакви зеници, промяна в зрението, сълзене

С неизвестна честота: частична загуба на зрение