



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167772/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 5—8 май 2025 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет 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 насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (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. Сертралин — множествена ацил-коензим А дехидрогеназна недостатъчност (multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency, MADD) (EPITT № 20125)

Като се вземе предвид вече съществуващият текст в някои продукти, разрешени за употреба на национално ниво, може да се наложи текстът да бъде адаптиран за отделни продукти от притежателите на разрешения за употреба.

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 1: Нежелани реакции

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Категория по честота „С неизвестна честота“:

Нарушение, подобно на множествена ацил-коензим А дехидрогеназна недостатъчност (multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency, MADD)*

* НЛР са установени след пускането на пазара

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



Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота:

Мускулна слабост и силна мускулна болка, която може да бъде признак на нарушение, подобно на множествена ацил-коензим А дехидрогеназна недостатъчност (MADD).

2. Сулфаметоксазол, триметоприм (ко-тримоксазол) — циркулаторен шок (EPITТ № 20135)

Като се вземе предвид вече съществуващият текст в някои продукти, разрешени за употреба на национално ниво, може да се наложи текстът да бъде адаптиран за отделни продукти от притежателите на разрешения за употреба.

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съдови нарушения

Категория по честота „С неизвестна честота“:

Циркулаторен шок

Описание на избрани нежелани реакции

...

Циркулаторен шок

При употребата на сулфаметоксазол + триметоприм има съобщения за случаи на циркулаторен шок, често съпроводен с повишена температура, който не се повлиява от стандартно лечение за свръхчувствителност, главно при имунокомпрометирани пациенти.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Сериозни нежелани реакции

Незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако след прилагане на това лекарство почувствате множество симптоми като повишена температура, много ниско кръвно налягане или учестен пулс, тъй като те може да са признак на шок.