



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018¹
EMA/PRAC/421632/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 11-14 de junho de 2018

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Nabumetona – Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) (EPITT n.º 19241)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Têm sido raramente notificadas reações cutâneas graves, ~~algumas delas fatais~~, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), que podem colocar a vida em risco ou ser fatais, em associação ao tratamento com AINE, incluindo nabumetona (ver secção 4.8).

Aquando da prescrição, os doentes devem ser alertados para os sinais e sintomas e devem ser cuidadosamente monitorizados quanto à existência de reações cutâneas. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos destas reações, <nome do medicamento> deve ser imediatamente retirado e deve ser considerado um tratamento alternativo.

Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações manifestam-se durante os primeiros dois meses de tratamento.

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



<nome do medicamento> deve ser retirado aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Caso o doente tenha desenvolvido uma reação cutânea grave, tal como SSJ, NET ou DRESS devido à utilização de nabumetona, o tratamento com <nome do medicamento> não deve ser reiniciado nesse doente em qualquer circunstância.

4.8. Efeitos indesejáveis- subsecção «Descrição de reações adversas seleccionadas»

Foram notificadas reações cutâneas adversas graves (RCAG), incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação ao tratamento com nabumetona (ver secção 4.4).

4.8. Efeitos indesejáveis -Tabela das RAM

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência “Muito rara”: Formação de bolhas, incluindo necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos, eritema multiforme, angioedema, pseudoporfiria, alopecia

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis

Erupção cutânea generalizada, febre, gânglios inchados e resultados alterados de análises ao sangue, incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento das enzimas hepáticas (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), também conhecida por síndrome da hipersensibilidade induzida por fármacos. Se desenvolver algum destes sintomas, pare de tomar <nome do medicamento> e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

2. Varenciclina – Perda de consciência (EPITT n.º 19146)

Resumo das características do medicamento

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

CHAMPIX pode ter uma influência ligeira ou moderada sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

CHAMPIX pode causar tonturas, sonolência e perda transitória de consciência e, por esse motivo, pode influenciar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Os doentes são aconselhados a não conduzir, utilizar maquinaria complexa ou dedicar-se a outras atividades potencialmente perigosas, até saber se este medicamento afeta a sua capacidade de desempenhar estas atividades.

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema nervoso

[...]

Frequência “Desconhecida” - Perda transitória de consciência

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar CHAMPIX

Condução de veículos e utilização de máquinas

CHAMPIX pode estar relacionado ao aparecimento de tonturas, sonolência e perda transitória de consciência. Não deve conduzir, utilizar maquinaria complexa ou ocupar-se com qualquer outra atividade potencialmente perigosa, até saber se este medicamento afeta a sua capacidade de desempenhar estas atividades.

4. Efeitos indesejáveis

- Desconhecido
 - o Perda transitória de consciência