



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017  
EMA/PRAC/600976/2017 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Приети от PRAC на 29 август — 1 септември 2017 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. Мезалазин — риск от развитие на реакции на фоточувствителност (EPITТ № 18869)

#### Кратка характеристика на продукта

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С категория по честота „редки“: Фоточувствителност\*

\*Вж.точка в)

#### Фоточувствителност

По-тежки реакции се съобщават при пациенти със съществуващи заболявания на кожата, като atopичен дерматит и atopична екзема.

#### Листовка

#### 4. Възможни нежелани реакции

---

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



Редки нежелани реакции

- Повишена чувствителност на кожата към слънцето и ултравиолетовата светлина (фоточувствителност).

## 2. Прамипексол — Дистония (ЕРИТТ № 18866)

### Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Дискинезия

[...]

Дистония

При пациенти с болест на Parkinson понякога се съобщава за аксиална дистония, включваща антеколис, камптокормия и плеврототонус (синдром на Pisa) при започване или при постепенно повишаване на дозата прамипексол. Въпреки че дистонията може да е симптом на болестта на Parkinson, симптомите при тези пациенти са се подобрили след намаляване или преустановяване на приема на прамипексол. Ако възникне дистония, схемата на допаминергичната медикация трябва да се преразгледа и да се обмисли корекция на дозата прамипексол.

### Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <име на продукта>. Уведомете Вашия лекар, ако имате (имали сте) или развивате някакви заболявания или симптоми, особено следните:

[...]

- Дискинезия

[...]

- Дистония<sup>2</sup> (неспособност да държите тялото и шията си в изправено положение (аксиална дистония)). По-специално, може да усетите сгъване на главата и шията напред (наричано още антеколис), прегъване напред на долната част на гърба (наричано още камптокормия) или странично прегъване на гърба (наречено още плеврототонус или синдром на Пиза). Ако това се случи, Вашият лекар може да прецени да промени лечението Ви.

---

<sup>2</sup> The two bullet points have been merged and brackets have been added after 'dystonia'.