



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286522/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptadas por el PRAC el 13-16 de mayo de 2019

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Clopidogrel; clopidogrel, ácido acetilsalicílico – Interacción con el tratamiento potenciado contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que provoca una inhibición insuficiente de la agregación plaquetaria (EPITT n.º 19 325)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado una exposición significativamente menor al metabolito activo del clopidogrel y una menor inhibición plaquetaria en pacientes infectados por el VIH que reciben tratamientos antirretrovirales (TAR) potenciados con ritonavir o cobicistat. Aunque la importancia clínica de estos hallazgos es incierta, se han notificado casos espontáneos de pacientes infectados por el VIH tratados con TAR potenciados que han experimentado acontecimientos de reoclusión después de una desobstrucción o que han sufrido episodios de trombosis mientras recibían un tratamiento de carga con clopidogrel. La exposición a clopidogrel y la inhibición plaquetaria media pueden disminuir con el uso concomitante de ritonavir. Por consiguiente, se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel con TAR potenciados.

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



Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [X]

Otros medicamentos y [X]

[...]

Informe específicamente a su médico si está tomando:

[...]

- antirretrovirales (medicamentos para tratar la infección por el VIH).

2. Pantoprazol – Colitis microscópica (EPITT n.º 19 342)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Colitis microscópica

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

Inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente

3. Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN)²; inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)^{3 4} – Disfunción sexual persistente después de la retirada del fármaco (EPITT n.º 19 277)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Disfunción sexual

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4.8). Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN.

² Desvenlafaxina; duloxetina; milnaciprán; venlafaxina

³ Citalopram; escitalopram; fluoxetina; fluvoxamina; paroxetina; sertralina

⁴ Clomipramina y vortioxetina se incluyeron en la evaluación de la señal, pero no les atañe la recomendación de actualizar la información sobre el producto.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre de fantasía]

Advertencias y precauciones

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece [nombre de fantasía] (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

4. Sertralina – Maculopatía (EPITT n.º 19 341)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: maculopatía

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Raros: visión de manchas delante de los ojos, glaucoma, visión doble, fotofobia (sensibilidad ocular a la luz), hemorragias en los ojos, pupilas irregulares, alteraciones visuales, problemas lagrimales

Frecuencia no conocida: pérdida parcial de la visión