



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286518/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj 13. - 16. svibnja 2019.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezanih uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Klopido~~g~~rel; klopido~~g~~rel, acetilsalicilatna kiselina – Interakcija s pojačanom antivirusnom terapijom protiv virusa humane imunodeficijencije (HIV) koja dovodi do nedovoljne inhibicije agregacije trombocita (EPITT br. 19325)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Značajno niža izloženost aktivnom metabolitu klopido~~g~~rela i smanjena inhibicija trombocita opaženi su u bolesnika zaraženih HIV-om koji su liječeni antiretrovirusnim terapijama (ART) pojačanim ritonaviro~~m~~ ili kobicistat~~om~~. Iako klinički značaj ovih nalaza nije jasan, zabilježene su spontane prijave slučajeva u kojima su bolesnici zaraženi HIV-om a liječeni pojačanim ART-om, doživjeli ponovnu okluziju nakon uspostavljanja prohodnosti ili doživjeli trombozu tijekom razdoblja liječenja udarnom dozom klopido~~g~~rela. Izloženost klopido~~g~~relu i prosječna inhibicija trombocita mogu se smanjiti istodobnom primjenom ritonavira. Stoga istodobnu primjenu klopido~~g~~rela s pojačanim terapijama ART-a treba izbjegavati.

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



Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [X]

Drugi lijekovi i [X]

[...]

Trebate posebno naglasiti svom liječniku ako uzimate:

[...]

-antiretrovirusne lijekove (lijekovi za liječenje infekcije HIV-om).

2. Pantoprazol – mikroskopski kolitis (EPITT br. 19342)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost nepoznata: Mikroskopski kolitis

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata:

Upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev

3. Inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI)²; selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI)^{3 4} – Perzistentan poremećaj seksualne funkcije nakon prekida primjene lijeka (EPITT br. 19277)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Poremećaj seksualne funkcije

Selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI-ovi) / inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4.8). Postoje izvješća o dugotrajnom poremećaju seksualne funkcije gdje su se simptomi nastavili unatoč prestanku liječenja SSRI-ovima/SNRI-om.

²Desvenlafaksin; duloksetin; milnacipran; venlafaksin

³Citalopram; escitalopram; fluoksetin; fluvoksamin; paroksetin; sertralin

⁴ Klomipramin i vortiooksetin bili su dio signalne procjene, ali nisu obuhvaćeni preporukom za ažuriranje informacija o lijeku.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [Novoizumljeno ime]

Upozorenja i mjere opreza

Lijekovi poput [Novoizumljeno ime] (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

4. Sertralin – Makulopatija (EPITT br. 19341)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji oka

Nepoznato: makulopatija

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Rijetko: mrlje ispred očiju, glaukom, dvoslika, osjetljivost na svjetlo, krv u oku, zjenice nejednake veličine, abnormalan vid, problem sa suzama

Nepoznato: djelomičan gubitak vida