



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286514/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2019. gada 13.–16. maijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir [pasvītrots](#). Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir [pārsvītrots](#).

1. Klopidoģrels; klopidoģrels, acetilsalicilskābe – mijiedarbība ar pastiprinātu pretvīrusu terapiju pret cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), izraisot nepietiekamu trombocītu agregācijas inhibīciju (EPITT Nr. 19325)

Zāļu apraksts

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

HIV inficētiem pacientiem, kurus ārstē ar antiretrovīrusu terapiju (ART), kas pastiprināta ar ritonavīru vai kobicistatu, pierādīta nozīmīgi mazāka klopidoģrela aktīvā metabolīta iedarbība un samazināta trombocītu agregācijas inhibīcija. Lai gan šo datu klīniskā nozīme nav skaidra, ir bijuši spontāni ziņojumi par HIV inficētiem pacientiem, kuri ārstēti ar pastiprinātu ART un kuriem radušies atkārtoti okluzīvi notikumi pēc obstrukcijas novēršanas vai ir bijušas trombotiskas komplikācijas klopidoģrela piesātinošās terapijas laikā. Vienlaicīga ritonavīra lietošana var samazināt klopidoģrela iedarbību un vidējo trombocītu agregācijas inhibīciju. Tāpēc klopidoģrela un pastiprinātas ART vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

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



Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [X] lietošanas

Citas zāles un [X]

[...]

Jums noteikti jāpasaka ārstam, ja Jūs lietojat:

[...]

- antiretrovīrusu zāles (zāles HIV infekciju ārstēšanai).

2. Pantoprazols – mikroskopiskais kolīts (EPITT Nr. 19342)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Biežums nav zināms: mikroskopisks kolīts

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms:

Resnās zarnas iekaisums, kas izraisa pastāvīgu ūdeņainu caureju

3. Serotonīna un noradrenalīna atpakaļsaistes inhibitori (SNRI)²; selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (SSRI)^{3 4} – persistenta seksuālā disfunkcija pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas (EPITT Nr. 19277)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Seksuāla disfunkcija

Selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (SSRI)/ serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitori (SNRI) var izraisīt seksuālās disfunkcijas simptomus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ir ziņots par ilgstošu seksuālo disfunkciju, kuras simptomi ir saglabājušies pat pēc SSRI/SNRI lietošanas pārtraukšanas.

² Desvenlafaksīns; duloksetīns; milnaciprāns; venlafaksīns

³ Citaloprāms; escitaloprāms; fluoksetīns; fluvoksamīns; paroksetīns; sertralīns

⁴ Klomipramīns un vortiooksetīns bija iekļauti signālu novērtējumā, bet uz tiem neattiecas ieteikums atjaunināt zāļu aprakstu.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tādas zāles kā [zāļu nosaukums] (tā sauktie SSRI/SNRI) var izraisīt seksuālās disfunkcijas simptomus (skatīt 4. punktu). Dažos gadījumos šie simptomi saglabājās arī pēc terapijas pārtraukšanas.

4. Sertralīns – makulopātija (EPITT Nr. 19341)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Acu bojājumi

Nav zināmi: makulopātija

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Reti: plankumi redzes laukā, glaukoma, redzes dubultošanās, gaismas izraisītas sāpes acīs, asinsizplūdumi acīs, atšķirīgi zīlīšu izmēri, redzes patoloģijas, asarošanas traucējumi

Nav zināmi: daļējs redzes zudums