



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/286509/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptate la reuniunea PRAC din 13-16 mai 2019

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~tăiat~~.

### **1. Clopidogrel; clopidogrel, acid acetilsalicilic – Interacțiunea cu terapia pentru virusul imunodeficienței umane (HIV) potențată cu antivirale determină inhibarea insuficientă a agregării plachetare (EPITT nr. 19325)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### 4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

A fost demonstrată o expunere semnificativ mai scăzută la metabolitul activ al clopidogrelului și o reducere a inhibării agregării plachetare la pacienții infectați cu HIV tratați cu terapii antiretrovirale (ART) potențate cu ritonavir sau cobicistat. Cu toate că relevanța clinică a acestor rezultate este incertă, au existat raportări spontane ale pacienților infectați cu HIV tratați cu ART potențate care au prezentat evenimente ocluzive repetate după îndepărtarea ocluziei sau au prezentat evenimente trombotice în cursul unei scheme de tratament de încărcare cu clopidogrel. Expunerea la clopidogrel și inhibarea medie a agregării plachetare pot fi scăzute în asociere cu utilizarea concomitentă de ritonavir. Prin urmare, trebuie descurajată utilizarea clopidogrelului concomitent cu terapiile ART potențate.

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



## Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [X]

[X] împreună cu alte medicamente

[...]

Trebuie să îi spuneți în mod specific medicului dumneavoastră dacă luați:

[...]

- medicamente antiretrovirale (medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV).

## 2. Pantoprazol – Colită microscopică (EPITT nr. 19342)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.8. Reacții adverse

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: Colită microscopică

## Prospect

#### 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută:

Inflamație la nivelul intestinului gros care cauzează diaree apoasă persistentă

## 3. Inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN)<sup>2</sup>; inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)<sup>3 4</sup> – Disfuncție sexuală persistentă după întreruperea administrării medicamentului (EPITT nr. 19277)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Disfuncție sexuală

Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)/inhibitorii recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4.8). Au existat rapoartări privind disfuncție sexuală de lungă durată în care simptomele s-au menținut în pofida întreruperii administrării ISRS/IRSN.

<sup>2</sup> Desvenlafaxină; duloxetină; milnacipran; venlafaxină

<sup>3</sup> Citalopram; escitalopram; fluoxetină; fluvoxamină; paroxetină; sertralină

<sup>4</sup> Clomipramina și vortioxetina au făcut parte din evaluarea semnalelor, dar nu sunt vizate de recomandarea de actualizare a informațiilor referitoare la produs.

## Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [Denumire inventată]

Atenționări și precauții

Medicamentele precum [Denumire inventată] (asa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

## 4. Sertralină – Maculopatie (EPITT nr. 19341)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: maculopatie

## Prospect

4. Reacții adverse posibile

Rare: pete în fața ochilor, glaucom, vedere dublă, durere la nivelul ochilor în cazul expunerii la lumină, sânge în ochi, pupile de mărimi diferite, vedere anormală, probleme lacrimale

Cu frecvență necunoscută: pierdere parțială a vederii